



Pressmeddelande

Abbotts Humira® (adalimumab) godkänt i Europa för svår aktiv pediatrik Crohns sjukdom (CD)

- *HUMIRA är det första biologiska läkemedlet för egenadministrering i hemmet som godkänns i EU för behandling av pediatrik Crohns sjukdom*
- *Godkännandet gäller den nionde indikationen i EU för HUMIRA för behandling av en immunmedierad inflammatorisk sjukdom*

Kontaktinformation

Kommunikationschef
Abbott:
Erica Gruvberg
+46 70 168 08 60

Stockholm, Sweden, 30.12, 2012 – Abbott meddelade i dag att Europeiska kommissionen har godkänt HUMIRA® (adalimumab) för behandling av pediatrika patienter från 6 till 17 års ålder med svår aktiv Crohns sjukdom (CD) som inte svarar på, är intoleranta mot eller har kontraindikationer mot konventionell behandling. I och med godkännandet blir HUMIRA det första biologiska läkemedlet på mer än fem år som godkänns för dessa patienter.

Pediatrik Crohns sjukdom är en kronisk, funktionsnedsättande sjukdom i mag-tarmkanalen som drabbar upp till 200 000 barn över hela världen.^{i,ii} Crohns sjukdom är en typ av inflammatorisk tarmsjukdom som oftast påverkar slutet av tunntarmen och början av tjocktarmen.ⁱⁱⁱ Förutom symtom som magont, viktnedgång och diarréⁱ kan pediatrik CD påverka barn på flera åldersspecifika sätt, bland annat genom att tillväxten hämmas och puberteten försenas.^{i,iv}

”Även barn och ungdomar kan drabbas av avancerad Crohns sjukdom, vilket kan leda till besvärliga komplikationer som invalidiserande tarmstrikturer och allvarlig tillväxtrubbning om inte adekvat immunmodulerande terapi ges i tid. Detta godkännande ger pediatrika gastroenterologer ytterligare ett läkemedelsalternativ att behandla barn som drabbas av svår aktiv Crohns sjukdom när övriga konventionella behandlingsmetoder inte har effekt, säger Daniel Agardh docent och medicinsk ansvarig överläkare på Sektionen för gastroenterologi, hepatologi och nutrition vid Barnmedicinska kliniken, Skånes universitetssjukhus i Malmö.”

Godkännandet stöddes av en fas 3-studie, IMAGINE 1, som utvärderade två stycken olika doseringsstrategier för HUMIRA för att uppnå och bibehålla klinisk remission hos pediatrika patienter hos pediatrika patienter med svår aktiv Crohns sjukdom.^v

Sid 2

”Tillgängligheten av Humiras nya godkända indikation för barn med Crohns sjukdom säkrar tillgången till ett ytterligare behandlingsalternativ.

Med detta godkännande kan dessa unga patienter och deras vårdgivare nu få tillgång till en patientvänlig behandling av inflammatorisk tarmsjukdom.

Godkännande är ett bevis för Abbotts fortsatta åtagande att göra Humira tillgänglig för flera patienter med inflammatorisk tarmsjukdom och andra immunmedierande sjukdomar säger Lars Thomander, Medicinsk direktör hos Abbott”

Om HUMIRA

Användning och förskrivningsinformation varierar mellan olika länder. Se det enskilda landets produktmärkning för fullständig information.

HUMIRA är indicerat för behandling av svår aktiv Crohns sjukdom hos pediatrika patienter (6 till 17 år) som inte har svarat tillräckligt på konventionell behandling, inklusive primär nutritionsbehandling, en kortikosteroid och en immunmodulator, eller som är intoleranta mot eller har kontraindikationer mot sådana behandlingar.

Viktig säkerhetsinformation

HUMIRA är en TNF-hämmare som påverkar immunsystemet och kan försämra förmågan att bekämpa infektioner.

Allvarliga infektioner har rapporterats hos personer som tar HUMIRA, bland annat tuberkulos och infektioner orsakade av virus, svamp eller bakterier som har spritt sig i kroppen. Vissa av dem som drabbats har avlidit. Den som ska behandlas med HUMIRA bör först göra ett tuberkulostest och bör övervakas under behandlingen för tecken och symtom på tuberkulos. Den som löper risk att få tuberkulos kan behandlas med ett läkemedel mot sjukdomen. Behandling med HUMIRA bör inte påbörjas vid en aktiv infektion annat än om det har godkänts av läkare. Om en person som behandlas med HUMIRA drabbas av en allvarlig infektion ska behandlingen med HUMIRA avbrytas. Den som bor i eller har besökt en region där vissa svampinfektioner är vanliga, har haft tuberkulos eller hepatit B, är infektionskänslig eller har symtom såsom feber, trötthet, hosta eller sår ska tala om det för sin läkare.

Den som tar TNF-hämmare, bland annat HUMIRA, kan löpa ökad risk att få lymfom eller andra typer av cancer. Vissa har fått en sällsynt typ av cancer som kallas hepatospleniskt T-cellslymfom och som ofta är ofta dödlig. Risken för två typer av hudcancer (basalcellscancer och skivepitelcancer) kan öka vid användning av TNF-hämmare, inklusive HUMIRA. Dessa cancerformer är normalt inte livshotande om de behandlas.

Sid 3

Andra allvarliga biverkningar som HUMIRA kan ha är bland annat hepatit B-infektion hos virusbärare, allergiska reaktioner, problem i nervsystemet, blodproblem, vissa immunreaktioner, bland annat ett lupusliknande syndrom, leverproblem och debut eller försämring av hjärtsvikt eller psoriasis. Användning av HUMIRA med anakinra eller abatacept rekommenderas inte. Personer som behandlas med HUMIRA ska inte ges levande vacciner.

Vanliga biverkningar av HUMIRA är bland annat reaktioner på injektionsstället (rodnad, utslag, svullnad, klåda och blåmärken), övre luftvägsinfektioner (inklusive sinusinfektioner), huvudvärk, utslag och illamående.

HUMIRA ges genom injektion under huden.

Innan behandling med HUMIRA inleds ska en noggrann nytta-riskbedömning göras.

Om Abbott

Abbott är ett vittomspännande, globalt hälso- och sjukvårdsföretag som forskar, utvecklar, tillverkar och marknadsför läkemedel och medicinska produkter inklusive diagnostik, nutrition och medicinska instrument. Abbott har drygt 91 000 anställda och marknadsför sina produkter i fler än 130 länder. Abbott har sitt svenska huvudkontor i Solna.

www.abbott.se

www.abbott.com

###

ⁱ Mackner, L (2003). "Review: Psychosocial Issues in Pediatric Inflammatory Bowel Disease" *J. Pediatr Psychol.* 29 (4): 243-257. <http://jpepsy.oxfordjournals.org/content/29/4/243.full>.

Senaste åtkomst 10 oktober 2012.

ⁱⁱ Abbott, arkivdata.

ⁱⁱⁱ Cadwell, K (2010) "Virus-Plus-Susceptibility Gene Interaction Determines Crohn's Disease Gene Atg16L1 Phenotypes in Intestine." *Cell.* 141(7): 1135-1145. http://ac.els-cdn.com/S0092867410005453/1-s2.0-S0092867410005453-main.pdf?_tid=efeb0af04d1578cd43c92e113b3dac8c&acdnat=1341957830_670afce61246dbf0d846749ee4fa4915. Senaste åtkomst 10 oktober 2012.

^{iv} Ballinger, A (2000) "Growth Failure Occurs Through a Decrease in Insulin-Like Growth Factor Which is Independent of Undernutrition in a Rat Model of Colitis." *Gut* 46:695-700. <http://gut.bmj.com/content/46/5/695.full>. Senaste åtkomst 10 oktober 2012.

^v Hyams, J. (2012) Safety and Efficacy of Adalimumab for Moderate to Severe Crohn's Disease in Children. *Gastroenterology*;143:365–374 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22562021>. Senaste åtkomst 10 oktober 2012.