



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/618757/2017  
EMA/H/C/004319

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Cyltezo

adalimumab

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен доклад за оценка (EPAR) за Cyltezo. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Cyltezo.

За практическа информация относно употребата на Cyltezo пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

### Какво представлява Cyltezo и за какво се използва?

Cyltezo е лекарство, което действа върху имунната система и се използва за лечение на следните състояния:

- плакетен псориазис (заболяване, което причинява червени, люспести плаки по кожата);
- псориаичен артрит (заболяване, което причинява червени, люспести плаки по кожата и възпаление на ставите);
- ревматоиден артрит (заболяване, което причинява възпаление на ставите);
- аксиален спондилоартрит (възпаление на гръбначния стълб, което причинява болки в гърба), включително анкилозиращ спондилит, когато заболяването не е установено с рентгенови изследвания, но има ясни признаци на възпаление;
- болест на Crohn (заболяване, причиняващо възпаление на червата);
- улцерозен колит (заболяване, което предизвиква възпаление и язви на лигавицата на червата);

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



- полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит и активен ентезит-свързан артрит (и двете са редки заболявания, които причиняват възпаления на ставите);
- гноен хидраденит (акне инверза), дълготрайно кожно заболяване, което причинява подутини, абцеси (събиране на гной) и белези по кожата;
- неинфекциозен увеит (възпаление на слоя под бялото на очната ябълка).

Cyltezo се използва най-вече при възрастни, когато заболяването им е тежко, умерено тежко или се влошава или когато пациентите не могат да използват други лечения. За подробна информация относно използването на Cyltezo при всички състояния, включително кога може да се прилага при деца, вижте кратката характеристика на продукта.

Cyltezo съдържа активното вещество адалимумаб (*adalimumab*) и е „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Cyltezo е много подобен на биологично лекарство („референтното лекарство“), което вече е разрешено за употреба в Европейския съюз (ЕС). Референтното лекарство за Cyltezo е Humira. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте [ТУК](#).

## Как се използва Cyltezo?

Cyltezo се предлага под формата на инжекционен разтвор за подкожно инжектиране в предварително напълнена спринцовка или писалка и обикновено се прилага на всеки 2 седмици. Дозата и честотата на инжектиране зависят от лекуваното състояние, а дозата за дете се изчислява спрямо теглото и височината на детето. Ако лекарят прецени, че е подходящо, пациентите или техните болногледачи могат да поставят сами инжекцията с Cyltezo, след като са обучени.

Лечението с Cyltezo трябва да се започне и наблюдава от лекар с опит в лечението на заболяванията, за които се използва Cyltezo. Лекарите, лекуващи увеит, следва да се посъветват и с лекари с опит в прилагането на Cyltezo.

Cyltezo се отпуска по лекарско предписание. За повече информация вижте листовката.

## Как действа Cyltezo?

Активното вещество в Cyltezo, адалимумаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), предназначено да разпознава и да се свързва с вещество в организма, наречено фактор на туморната некроза (TNF). TNF причинява възпаление и се среща във високи концентрации при пациенти, страдащи от заболяванията, за чието лечение се използва Cyltezo. Като се свързва с TNF, адалимумаб блокира действието му и по този начин намалява възпалението и другите симптоми на заболяванията.

## Какви ползи от Cyltezo са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания, които сравняват Cyltezo с Humira, показват, че активното вещество в Cyltezo е много подобно на това в Humira по структура, чистота и биологична активност. Проучванията също показват, че прилагането на Cyltezo води до сходни нива на активното вещество в организма, като при прилагане на Humira.

Освен това едно проучване при 645 пациенти с умерена или тежка форма на ревматоиден артрит, които приемат и метотрексат, потвърждава, че Cyltezo и Humira имат сходна ефективност. Отговорът на лечението се измерва като подобрение с 20 % или повече на оценката на симптомите, които се наблюдават след 12 и 24 седмици на лечение при съответно 67 % и 69 % от тези, на които се прилага Cyltezo. Това е в сравнение с 61 % и 65 % при тези, на които се

прилага Humira. Сравнима полза продължава да се наблюдава и при по-дългосрочно лечение в продължение на 48 седмици.

Тъй като Cyltezo е „биоподобно“ лекарство, проучванията за ефективността и безопасността на адалимумаб, извършени с Humira, не е нужно да бъдат повтаряни за Cyltezo.

## **Какви са рисковете, свързани с Cyltezo?**

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Cyltezo (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са инфекции (включително на носа, гърлото и синусите), реакции на мястото на инжектиране (зачервяване, сърбеж, кръвене, болка или подуване), главоболие и болки в мускулите и костите.

Cyltezo, подобно на други лекарства от неговия клас, може да повлияе на способността на имунната система да се бори с инфекции и рак. При пациенти, използващи адалимумаб, има няколко случая на сериозни инфекции и рак на кръвта.

Другите редки сериозни нежелани лекарствени реакции (които е възможно да засегнат до 1 на 1 000 души) включват неспособност на костния мозък да произвежда кръвни клетки, увреждане на нервите, лупус и наподобяващи лупус състояния (при които имунната система напада собствените тъкани на пациента, като причинява възпаление и увреждане на органите), и синдром на Stevens-Johnson (сериозно заболяване на кожата).

Cyltezo не трябва да се прилага при пациенти с активна форма на туберкулоза или други тежки инфекции, или при пациенти с умерена до тежка сърдечна недостатъчност (неспособност на сърцето да изпомпва достатъчно кръв в организма).

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Cyltezo, вижте листовката.

## **Защо Cyltezo е разрешен за употреба?**

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС за биоподобните лекарства Cyltezo има много подобна на Humira структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин.

Освен това едно проучване на ревматоиден артрит показва, че ефектите на лекарството са същите, като тези на Humira при това заболяване. Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че по отношение на ефективността и безопасността Cyltezo реагира по същия начин като Humira за одобрените показания. Следователно Агенцията счита, че както при Humira, ползите превишават установените рискове, и препоръча Cyltezo да бъде разрешен за употреба.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Cyltezo?**

Фирмата, която предлага Cyltezo, трябва да осигури образователни пакети за лекарите, които предписват лекарството. Те ще включват информация за безопасността на лекарството. На пациентите ще се предостави и сигнална карта.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Cyltezo, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени и в кратката характеристика на продукта, и в листовката.

## Допълнителна информация за Cyltezo

Пълният текст на EPAR за Cyltezo може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението с Cyltezo прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба