



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/454058/2019
EMA/H/C/001037

Cimzia (*certolizumabum pegolum*)

Přehled pro přípravek Cimzia a proč byl přípravek registrován v EU

Co je **přípravek** Cimzia a k **čemu** se používá?

Cimzia je léčivý přípravek, který se používá u dospělých k léčbě těchto onemocnění:

- aktivní revmatoidní artritida (onemocnění, které způsobuje zánět kloubů), kdy se používá v kombinaci s jiným léčivým přípravkem, methotrexátem, nebo se podává samostatně, pokud není léčba methotrexátem vhodná,
- axiální spondylartritida (onemocnění, které způsobuje zánět a bolest kloubů páteře), včetně ankylozující spondylitidy a stavu, kdy rentgenové vyšetření neprokáže onemocnění, ale jsou přítomny zřetelné známky zánětu,
- psoriatická artritida (onemocnění, které způsobuje tvorbu zarudlých šupinatých ložisek na kůži a zánět kloubů), kdy se používá v kombinaci s methotrexátem nebo se podává samostatně, pokud není léčba methotrexátem vhodná,
- ložisková psoriáza (onemocnění, které způsobuje tvorbu zarudlých šupinatých ložisek na kůži).

Přípravek Cimzia se používá většinou u těžkého, středně těžkého nebo zhoršujícího se onemocnění nebo u pacientů, kteří nemohou podstoupit jinou léčbu. Více informací o používání přípravku Cimzia u všech onemocnění naleznete v souhrnu údajů o přípravku.

Přípravek Cimzia obsahuje léčivou látku certolizumab pegol.

Jak se **přípravek** Cimzia používá?

Výdej přípravku Cimzia je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit pouze odborný lékař, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou onemocnění, k jejichž léčbě se přípravek Cimzia používá.

Přípravek Cimzia je dostupný ve formě předplněné stříkačky, předplněného pera a zásobní vložky pro dávkovací zařízení. Podává se injekčně pod kůži, obvykle do stehna nebo břicha. Léčba se zahajuje 400mg dávkou podanou ve dvou injekcích, přičemž po dvou a čtyřech týdnech následuje další 400mg dávka. Poté by v závislosti na léčeném onemocnění měli pacienti pokračovat dávkou 200 mg nebo 400 mg podávanou v jedné či dvou injekcích každé dva nebo čtyři týdny. Pokud s tím lékař souhlasí, pacienti si po zaškolení mohou aplikovat injekce přípravku Cimzia sami.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Více informací o používání přípravku Cimzia naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak **přípravek Cimzia působí?**

Léčivá látka v přípravku Cimzia, certolizumab pegol, snižuje aktivitu imunitního systému (obránného systému těla). Je tvořena monoklonální protilátkou zvanou certolizumab, která byla „pegylována“ (navázána na chemickou látku s názvem polyethylenglykol). Monoklonální protilátka je bílkovina, která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala zvláštní strukturu v těle a navázala se na ni. Certolizumab pegol byl vyvinut tak, aby se navázal na bílkovinného posla v těle zvaného tumor nekrotizující faktor alfa (TNF-alfa). Tento chemický posel se podílí na vzniku zánětu a u pacientů s onemocněními, k jejichž léčbě se přípravek Cimzia používá, se vyskytuje ve vyšším množství. Blokováním TNF-alfa zmírňuje certolizumab pegol zánět a další příznaky onemocnění.

Pegylace snižuje rychlost, kterou je látka z těla vylučována, a umožňuje, aby byl léčivý přípravek podáván méně často.

Jaké **přínosy přípravku Cimzia** byly prokázány v **průběhu studií?**

Z devíti hlavních studií zahrnujících přes 3 000 pacientů vyplynulo, že přípravek Cimzia účinně zmírňuje příznaky zánětlivých onemocnění. Studie zahrnovaly dospělé s aktivní revmatoidní artritidou, axiální spondylartritidou, psoriatickou artritidou a středně těžkou až těžkou ložiskovou psoriázou:

- Dvě hlavní studie zaměřené na aktivní revmatoidní artritidu, která se dostatečně nezlepšila při léčbě chorobu modifikujícím antirevmatickým lékem (DMARD), prokázaly, že přípravek Cimzia používaný s methotrexátem je v porovnání s placebem (neúčinným přípravkem) účinný. V první studii se příznaky zmírnily nejméně o 20 % u 57 % (141 z 246) pacientů, kteří užívali přípravek Cimzia v porovnání s 9 % (11 ze 127) pacientů, kteří užívali placebo. Ve druhé hlavní studii se příznaky zmírnily nejméně o 20 % u 59 % (228 z 388) pacientů, kteří užívali přípravek Cimzia, v porovnání se 14 % (27 ze 198) pacientů, kteří užívali placebo. Rovněž z rentgenového vyšetření vyplynulo, že postižení kloubů se zhoršilo méně u pacientů, kteří užívali přípravek Cimzia.

Podobné výsledky byly zjištěny ve studii s pacienty, kteří dostatečně nereagovali na jiné léčivé přípravky, například na methotrexát. Dávka přípravku Cimzia použitá v této studii však byla vyšší než běžná dávka.

U pacientů s aktivní revmatoidní artritidou, kteří nikdy neužívali DMARD, vedla léčba přípravkem Cimzia po 52 týdnech léčby k přetrvávající remisi (nezachytitelné aktivitě onemocnění). Ve studii s 879 pacienty, kteří nikdy neužívali DMARD, vedla léčba přípravkem Cimzia a methotrexátem k remisi téměř u 29 % (189 z 655) pacientů v porovnání s 15 % (32 z 213) pacientů, kteří užívali placebo v kombinaci s methotrexátem.

- Ze studie u pacientů s axiální spondylartritidou vyplynulo, že příznaky se po 12 týdnech zmírnily nejméně o 20 % asi u 60 % pacientů léčených přípravkem Cimzia v porovnání s přibližně 40 % pacientů užívajících placebo.
- U psoriatické artritidy se příznaky zmírnily nejméně o 20 % u 58 % pacientů léčených přípravkem Cimzia v dávce 200 mg každé dva týdny v porovnání s 24 % pacientů, kteří užívali placebo. U pacientů, kteří užívali přípravek Cimzia v dávce 400 mg každé čtyři týdny, bylo zlepšení pozorováno u 52 % z nich.
- V rámci léčby středně těžké až těžké ložiskové psoriázy byl přípravek Cimzia porovnáván s placebem ve dvou hlavních studiích. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, kteří po

16 týdnech reagovali na léčbu, což znamená, že se jejich skóre příznaků zlepšilo minimálně o 75 %. Léčba přípravkem Cimzia v dávce 200 mg každé dva týdny ve dvou studiích vedla k odpovědi u 66,5 % a 52,6 % pacientů v porovnání s 6,5 % a 4,5 % pacientů, kteří užívali placebo. Z pacientů užívajících přípravek Cimzia v dávce 400 mg každé dva týdny reagovalo na léčbu 75,8 % a 55,4 % z nich.

Třetí studie porovnávala přípravek Cimzia s placebem a také s dalším léčivým přípravkem zvaným etanercept. Po 12 týdnech léčby vedl přípravek Cimzia v dávce 200 mg každé dva týdny k odpovědi u 61 % pacientů a přípravek Cimzia v dávce 400 mg každé dva týdny u 67 % pacientů v porovnání s 53 % pacientů, kteří užívali etanercept, a 5 % pacientů, kteří užívali placebo.

Jaká rizika jsou spojena s **přípravkem Cimzia**?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Cimzia (postihujícími až 1 osobu z 10) jsou bakteriální infekce včetně abscesů (zduřelých oblastí s nahromaděným hnisem), virové infekce (včetně herpetických či papilomavirových infekcí a chřipky), eozinofilní poruchy (poruchy eozinofilů, druhu bílých krvinek), leukopenie (nízký počet bílých krvinek), nauzea (pocit na zvracení), bolesti hlavy (včetně migrény), poruchy citlivosti (jako je necitlivost a pocity brnění či pálení), vysoký krevní tlak, hepatitida (zánět jater) včetně zvýšených hladin jaterních enzymů, vyrážka, horečka, bolest, slabost, svědění a reakce v místě vpichu injekce. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Cimzia je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Cimzia nesmějí užívat pacienti s aktivní tuberkulózou, s jinými těžkými infekcemi či se středně těžkým až těžkým srdečním selháním (neschopností srdce pumpovat do těla dostatečné množství krve). Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na **základě čeho** byl **přípravek Cimzia** registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Cimzia převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká **opatření** jsou **uplatňována** k **zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Cimzia**?

Společnost, která přípravek Cimzia dodává na trh, poskytne lékařům, kteří jej předepisují, balíček vzdělávacích materiálů, jež budou obsahovat informace o bezpečnosti přípravku. Pacienti obdrží kartičku s připomenutím pro pacienta, kterou by měli mít neustále u sebe, v níž budou uvedeny bezpečnostní informace.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Cimzia, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Cimzia průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Cimzia jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o **přípravku Cimzia**

Přípravku Cimzia bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 1. října 2009.

Další informace o přípravku Cimzia jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cimzia.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 07-2019.