



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Cyltezo

adalimumabum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Cyltezo. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Cyltezo používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Cyltezo, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Cyltezo a k čemu se používá?

Cyltezo je léčivý přípravek, který působí na imunitní systém a používá se k léčbě těchto onemocnění:

- ložisková psoriáza (onemocnění způsobující tvorbu zarudlých šupinatých ložisek na kůži),
- psoriatická artritida (onemocnění způsobující tvorbu zarudlých šupinatých ložisek na kůži a zánět kloubů),
- revmatoidní artritida (onemocnění způsobující zánět kloubů),
- axiální spondylartritida (zánět páteře způsobující bolesti zad) včetně ankylozující spondylitidy a případů, kdy na rentgenovém snímku nejsou patrné známky onemocnění, jsou však přítomny zřetelné známky zánětu,
- Crohnova choroba (onemocnění způsobující zánět střev),
- ulcerózní kolitida (onemocnění způsobující zánět a tvorbu vředů ve sliznici střev),
- polyartikulární juvenilní idiopatická artritida a aktivní entezopatická artritida (vzácná onemocnění způsobující zánět kloubů),

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

An agency of the European Union



- hidradenitis suppurativa (acne inversa), což je dlouhodobé onemocnění kůže, které způsobuje bulky, abscesy (hnisavá ložiska) a zjizvení kůže,
- neinfekční uveitida (zánět vrstvy pod očním bělmem).

Přípravek Cyltezo se používá většinou u dospělých, jejichž onemocnění je závažného nebo středně závažného charakteru nebo se zhoršuje, nebo u pacientů, kteří nemohou podstoupit jinou léčbu. Podrobné informace o používání přípravku Cyltezo u všech onemocnění včetně podmínek pro podávání přípravku dětem jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku.

Přípravek Cyltezo obsahuje léčivou látku adalimumab. Jedná se o „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Cyltezo je obdobou biologického léčivého přípravku (označovaného rovněž jako „referenční léčivý přípravek“), který je již v Evropské unii registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Cyltezo je přípravek Humira. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Jak se přípravek Cyltezo používá?

Přípravek Cyltezo je dostupný ve formě injekčního roztoku k podání pod kůži v předplněné injekční stříkačce nebo peru. Obvykle se podává jednou za dva týdny. Dávkování a četnost injekcí závisí na léčeném onemocnění, přičemž u dětí se dávka vypočítá na základě jejich tělesné hmotnosti a výšky. Pokud to lékař považuje za vhodné, mohou injekce přípravku Cyltezo po zaškolení podávat samotní pacienti nebo jejich ošetřující osoby.

Léčba přípravkem Cyltezo musí být zahájena lékařem se zkušenostmi s léčbou onemocnění, k jejichž léčbě se přípravek Cyltezo používá, a musí probíhat pod jeho dohledem. V případě uveitidy by se ošetřující lékaři měli poradit také s lékaři, kteří mají zkušenosti s používáním přípravku Cyltezo.

Výdej přípravku Cyltezo je vázán na lékařský předpis. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Cyltezo působí?

Léčivá látka v přípravku Cyltezo, adalimumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby v těle rozpoznala látku zvanou tumor nekrotizující faktor a navázala se na ni. Tumor nekrotizující faktor se podílí na vzniku zánětu a v těle pacientů trpících onemocněními, k jejichž léčbě se přípravek Cyltezo používá, se vyskytuje ve vysoké míře. Navázáním se na tumor nekrotizující faktor blokuje adalimumab jeho činnost, čímž zmírňuje zánět a další příznaky onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Cyltezo byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravky Cyltezo s přípravkem Humira vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Cyltezo je z hlediska struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Humira. Studie rovněž prokázaly, že přípravek Cyltezo vytváří podobné hladiny léčivé látky v těle jako přípravek Humira.

Studie, do které bylo zařazeno 645 pacientů se středně závažnou nebo závažnou revmatoidní artritidou léčených zároveň methotrexátem, navíc prokázala, že přípravky Cyltezo a Humira vykazují podobnou účinnost. Za reakci na léčbu bylo považováno 20% nebo vyšší zlepšení skóre příznaků. Tato reakce byla po 12 týdnech léčby zaznamenána u 67 % pacientů a po 24 týdnech u 69 % pacientů, kterým byl podáván přípravek Cyltezo. U přípravku Humira k tomuto zlepšení došlo po 12 týdnech léčby u 61 % pacientů a po 24 týdnech u 65 % pacientů. V případě dlouhodobé léčby byl porovnatelný přínos pozorován po dobu 48 týdnů.

Jelikož přípravek Cyltezo je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti a bezpečnosti adalimumabu, které již byly provedeny pro přípravek Humira.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Cyltezo?

Nejčastějšími nežádoucími účinky adalimumabu (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou infekce (včetně infekcí nosu, krku a dutin), reakce v místě vpichu injekce (zarudnutí, svědění, krvácení, bolest nebo otok), bolest hlavy, svalů a kostí.

Stejně jako jiné léčivé přípravky této třídy může přípravek Cyltezo ovlivnit schopnost imunitního systému bojovat s infekcemi a nádorovými onemocněními. U pacientů užívajících adalimumab se vyskytlo několik případů závažných infekcí a nádorových onemocnění krve.

K dalším vzácným závažným nežádoucím účinkům (které mohou postihnout až 1 osobu z 1 000) patří neschopnost kostní dřeně vytvářet krevní buňky, onemocnění nervů, lupus a onemocnění podobná lupusu (kdy imunitní systém napadá tkáň pacienta a způsobuje zánět a poškození orgánů) a Stevens-Johnsonův syndrom (závažné onemocnění kůže).

Přípravek Cyltezo nesmějí užívat pacienti s aktivní tuberkulózou či s jinými závažnými infekcemi ani pacienti se středně závažným až závažným srdečním selháním (neschopností srdce pumpovat do těla dostatečné množství krve).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Cyltezo je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Cyltezo schválen?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Cyltezo vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Humira a v těle je distribuován stejným způsobem.

Studie u revmatoidní artritidy navíc prokázala, že při léčbě tohoto onemocnění má přípravek Cyltezo stejné účinky jako přípravek Humira. Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že se přípravek Cyltezo, pokud jde o účinnost a bezpečnost, bude ve schválených použitích chovat stejným způsobem jako přípravek Humira. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Humira přínosy přípravku Cyltezo převyšují zjištěná rizika. Agentura doporučila, aby přípravek Cyltezo bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

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

Společnost, která přípravek Cyltezo dodává na trh, musí předepisujícím lékařům poskytnout informační balíčky, které budou obsahovat informace o bezpečnosti přípravku. Informační kartičku obdrží také pacienti.

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

Další informace o přípravku Cyltezo

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Cyltezo je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Cyltezo naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.