



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/675686/2019
EMA/H/C/004647

Zessly (*infliximab*)

En oversigt over Zessly, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Zessly, og hvad anvendes det til?

Zessly er et betændelseshæmmende lægemiddel til behandling af følgende sygdomme:

- leddegigt (rheumatoid arthritis), som forårsager betændelse i leddene
- Crohns sygdom (sygdom, som forårsager betændelse i tarmen)
- colitis ulcerosa (betændelse og sår i tarmslimhinden)
- ankyloserende spondylitis (betændelse i rygsøjlen, der medfører rygsmerter)
- psoriasis (røde, skællende hudområder)
- psoriatisk arthrit (psoriasis med betændelse i leddene).

Zessly anvendes hovedsagelig hos voksne, typisk når andre lægemidler eller behandlinger ikke har virket eller ikke kan anvendes. Ved Crohns sygdom og colitis ulcerosa anvendes det også hos børn fra 6 år og opefter. Ved nogle sygdomme anvendes Zessly også i kombination med et andet lægemiddel (methotrexat).

Zessly er et "biosimilært lægemiddel". Det betyder, at det i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Zessly er Remicade. Der kan indhentes yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler [her](#).

Zessly indeholder det aktive stof infliximab.

Hvordan anvendes Zessly?

Zessly gives som infusion (drop) i en vene over 2 timer. Efter infusionen bør patienten overvåges i 1-2 timer, i tilfælde af vedkommende skulle få en allergisk reaktion, som f.eks. hævelse af munden, ansigtet eller svælget, hududslæt eller vejrtrækningsbesvær.

For at mindske risikoen for infusionsrelaterede reaktioner kan patienten få andre lægemidler før eller efter behandling med Zessly, eller infusionen kan gives langsommere.

Dosen af Zessly og hyppigheden, hvormed det gives, afhænger af patientens legemsvægt og den sygdom, der behandles for. Efter de indledende doser gives det typisk hver ottende uge. Hvis du



ønsker mere information om anvendelsen af Zessly, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Zessly fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en speciallæge med erfaring i diagnosticering og behandling af de sygdomme, som Zessly anvendes mod.

Hvordan virker Zessly?

Det aktive stof i Zessly, infliximab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der binder til et stof i kroppen, som kaldes tumornekrosefaktor alfa (TNF-alfa). Dette stof er en medvirkende årsag til betændelse og findes i høje koncentrationer hos patienter med de sygdomme, som Zessly anvendes mod. Ved at binde til TNF-alfa blokerer infliximab dets aktivitet og mindsker dermed betændelsen og de andre symptomer på sygdommen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Zessly?

Laboratoriestudier, hvor Zessly sammenlignes med Remicade, har vist, at det aktive stof i Zessly i vid udstrækning svarer til det aktive stof i Remicade for så vidt angår struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har også vist, at indgivelse af Zessly giver samme niveau af det aktive stof i kroppen som indgivelse af Remicade.

Derudover var Zessly lige så effektivt som Remicade i et studie af 650 patienter med leddegigt, hvis tidligere behandling med methotrexat alene ikke havde virket godt nok. I studiet så man nærmere på den andel af patienterne, der opnåede en reduktion på mindst 20 % i ACR-score (et mål for smertende, hævede led og andre symptomer) efter 14 ugers behandling. Andelen af patienter, der opnåede en reduktion på 20 %, var omtrent den samme for de to lægemidler (ca. 61,1 % med Zessly og 63,5 % med Remicade).

Da Zessly er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af virkning og sikkerhed, der er udført for Remicade, ikke gentages for Zessly.

Hvilke risici er der forbundet med Zessly?

Sikkerheden ved Zessly er blevet vurderet, og på grundlag af alle de gennemførte studier anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved referencelægemidlet Remicade.

De hyppigste bivirkninger ved Zessly (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er virusinfektioner (som f.eks. influenza og forkølelsessår), hovedpine, infektioner i de øvre luftveje (infektioner i næsen og svælget), bihulebetændelse, kvalme, mavesmerter, infusionsrelaterede reaktioner og smerter. Den fuldstændige liste over bivirkningerne ved Zessly fremgår af indlægssedlen.

Zessly må ikke anvendes hos patienter, der er allergiske over for infliximab, museproteiner eller andre af indholdsstofferne i Zessly. Zessly må heller ikke anvendes hos patienter med tuberkulose, andre svære infektioner eller moderat til svær hjerteinsufficiens (når hjertets pumpefunktion ikke fungerer tilstrækkeligt).

Hvorfor er Zessly godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Zessly har en struktur, renhed og biologisk aktivitet, der svarer

nøje til Remicades, og at det fordeles i kroppen på samme måde. Derudover fremgår det af studier med deltagelse af leddegigtpatienter, at Zessly svarer til Remicade, hvad angår sikkerhed og virkning.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Zessly vil have de samme egenskaber som Remicade, hvad angår sikkerhed og virkning ved de godkendte anvendelser. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Zessly opvejer de identificerede risici som for Remicade og kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Zessly?

Virksomheden, der markedsfører Zessly, vil udarbejde et påmindelseskort til patienterne. Kortet indeholder sikkerhedsinformation om lægemidlet og resultaterne af specifikke tests, som patienten har gennemgået, så de kan vises til andre behandlende læger.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Zessly.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Zessly løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Zessly vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Zessly

Zessly fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 18. maj 2018.

Yderligere information om Zessly findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zessly.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 12-2019.