

EMA/454060/2019  
EMEA/H/C/001037

## Cimzia (*Certolizumab Pegol*)

### Übersicht über Cimzia und Begründung für die Zulassung in der EU

#### Was ist Cimzia und wofür wird es angewendet?

Cimzia ist ein Arzneimittel, das bei Erwachsenen zur Behandlung der folgenden Krankheiten angewendet wird:

- aktive rheumatoide Arthritis (eine Krankheit, die Gelenkentzündungen verursacht); dabei wird es in Kombination mit einem anderen Arzneimittel, Methotrexat angewendet, oder allein, wenn eine Behandlung mit Methotrexat nicht geeignet ist.
- axiale Spondyloarthritis (eine Krankheit, die Entzündungen und Schmerzen in den Gelenken der Wirbelsäule verursacht), einschließlich ankylosierender Spondylitis und wenn eine Röntgenuntersuchung keine Erkrankung zeigt, aber dennoch klare Anzeichen einer Entzündung vorliegen.
- Psoriasis-Arthritis (eine Erkrankung, die gerötete, schuppige Stellen auf der Haut und Entzündungen der Gelenke verursacht); dabei wird es in Kombination mit Methotrexat angewendet, oder allein, wenn eine Behandlung mit Methotrexat nicht geeignet ist.
- Plaque-Psoriasis (eine Erkrankung, die gerötete, schuppige Stellen auf der Haut verursacht).

Cimzia wird zumeist bei Erkrankungen angewendet, die schwer oder mittelschwer sind bzw. sich verschlechtern, oder wenn Patienten keine anderen Behandlungen anwenden können. Nähere Informationen zur Anwendung von Cimzia bei allen Erkrankungen sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen.

Cimzia enthält den Wirkstoff Certolizumab Pegol.

#### Wie wird Cimzia angewendet?

Cimzia ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem Facharzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Diagnose und Behandlung der Erkrankungen besitzt, für die Cimzia angewendet wird.

Cimzia ist in Fertigspritzen, Fertigpens und Patronen für ein Dosiergerät erhältlich. Es wird unter die Haut gespritzt, gewöhnlich in den Oberschenkel oder Bauch. Die Behandlung beginnt mit einer

---

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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



400 mg-Dosis in zwei Injektionen, 2 und 4 Wochen später folgt eine weitere 400 mg-Dosis. Danach sollten Patienten je nach der zu behandelnden Erkrankung weiter 200 mg oder 400 mg erhalten, und zwar als eine oder zwei Injektionen alle 2 bzw. 4 Wochen. Nach entsprechender Einweisung können sich die Patienten Cimzia auch selbst spritzen, sofern der behandelnde Arzt damit einverstanden ist.

Weitere Informationen zur Anwendung von Cimzia entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## Wie wirkt Cimzia?

Der Wirkstoff in Cimzia, Certolizumab Pegol, setzt die Aktivität des Immunsystems (der Abwehrkräfte des Körpers) herab. Es besteht aus dem monoklonalen Antikörper Certolizumab, der „pegyliert“ (an einen chemischen Stoff namens Polyethylenglykol gebunden) wurde. Ein monoklonaler Antikörper ist ein Protein, das speziell entwickelt wurde, um eine bestimmte Zielstruktur im Körper zu erkennen und daran zu binden. Certolizumab Pegol wurde so konzipiert, dass es an einen Botenstoff im Körper, den sogenannten Tumornekrosefaktor alpha (TNF-alpha), bindet. Dieser Botenstoff ist an der Entstehung von Entzündungen beteiligt und findet sich in hohen Konzentrationen bei Patienten mit den Krankheiten, die mit Cimzia behandelt werden. Durch das Blockieren von TNF-alpha verringert Certolizumab Pegol die Entzündung und lindert andere Symptome der Erkrankungen.

Die PEGYlierung führt dazu, dass der Wirkstoff langsamer aus dem Körper ausgeschieden wird, sodass das Arzneimittel nicht so häufig angewendet werden muss.

## Welchen Nutzen hat Cimzia in den Studien gezeigt?

In neun Hauptstudien mit über 3 000 Patienten wurde festgestellt, dass Cimzia die Symptome von Entzündungserkrankungen wirksam reduziert. In die Studien wurden Erwachsene mit aktiver rheumatoide Arthritis, axialer Spondyloarthritis, Psoriasis-Arthritis und mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis aufgenommen:

- Bei aktiver rheumatoide Arthritis, die sich durch eine Behandlung mit krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (disease-modifying antirheumatic drugs – DMARD) nicht ausreichend gebessert hatte, wurde in zwei Hauptstudien festgestellt, dass Cimzia in Kombination mit Methotrexat im Vergleich zu Placebo (einer Scheinbehandlung) wirksam war. In der ersten Studie wurden die Symptome bei 57 % der Patienten, die Cimzia erhielten (141 von 246), um mindestens 20 % reduziert, verglichen mit 9 % der Patienten, die Placebo erhielten (11 von 127). In der anderen Hauptstudie wurden die Symptome bei 59 % der Patienten, die Cimzia erhielten (228 von 388), um mindestens 20 % reduziert, verglichen mit 14 % der Patienten, die Placebo erhielten (27 von 198). Außerdem wurde anhand von Röntgenaufnahmen festgestellt, dass sich die Gelenkschädigung bei Patienten, die Cimzia erhielten, in geringerem Ausmaß verschlechterte.

In einer Studie an Patienten, die nicht ausreichend auf andere Arzneimittel wie Methotrexat angesprochen hatten, wurden ähnliche Ergebnisse beobachtet. Die Dosis von Cimzia war in dieser Studie jedoch höher als die übliche Dosis.

Bei Patienten mit aktiver rheumatoide Arthritis, die zuvor noch nie mit DMARD behandelt worden waren, führte Cimzia nach 52-wöchiger Behandlung zu einer dauerhaften Remission (d. h. keine feststellbare Aktivität der Krankheit). In einer Studie an 879 Patienten, die zuvor noch nie mit DMARD behandelt worden waren, führte eine Behandlung mit Cimzia und Methotrexat bei fast 29 % der Patienten (189 von 655) zu einer Remission, verglichen mit 15 % der Patienten (32 von 213), die Placebo mit Methotrexat erhielten.

- In einer Studie an Patienten mit axialer Spondyloarthritis wurde gezeigt, dass sich die Symptome bei ca. 60 % der mit Cimzia behandelten Patienten nach 12-wöchiger Behandlung um mindestens 20 % besserten, verglichen mit etwa 40 % der Patienten, die Placebo erhielten.
- Bei Psoriasis-Arthritis besserten sich die Symptome bei 58 % der alle zwei Wochen mit 200 mg Cimzia behandelten Patienten um mindestens 20 %, verglichen mit 24 % der Patienten, die Placebo erhielten. Bei 52 % der Patienten, die 400 mg Cimzia alle vier Wochen erhielten, war eine Besserung zu verzeichnen.
- Im Hinblick auf die Behandlung mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis wurde Cimzia in zwei Hauptstudien mit Placebo verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Patienten, die nach 16 Wochen auf die Behandlung ansprachen, was bedeutet, dass sich die Symptomwerte um mindestens 75 % verbesserten. Die Behandlung mit 200 mg Cimzia alle zwei Wochen in den beiden Studien führte dazu, dass 66,5 % bzw. 52,6 % der Patienten ansprachen, verglichen mit 6,5 % bzw. 4,5 % der Patienten, die Placebo erhielten. Die Gabe von 400 mg Cimzia alle zwei Wochen führte bei 75,8 % bzw. 55,4 % der Patienten zu einem Ansprechen.

In einer dritten Studie wurde Cimzia mit Placebo sowie einem anderen Arzneimittel namens Etanercept verglichen. Nach 12-wöchiger Behandlung führte die Gabe von 200 mg Cimzia alle zwei Wochen bei 61 % der Patienten sowie die Gabe von 400 mg Cimzia alle zwei Wochen bei 67 % der Patienten zu einem Ansprechen, verglichen mit 53 % der Patienten, die Etanercept erhielten und 5 % der Patienten, die Placebo erhielten.

### Welche Risiken sind mit Cimzia verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Cimzia (die bis zu 1 von 10 Personen betreffen) sind bakterielle Infektionen, einschließlich Abszesse (Schwellungen, in denen sich Eiter angesammelt hat), Virusinfektionen (einschließlich Herpes-, Papillomavirus- und Grippeinfektionen), eosinophile Störungen (Störungen der Eosinophilen, einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen), Leukopenie (niedrige Zahl von weißen Blutkörperchen), Nausea (Übelkeit), Kopfschmerzen (einschließlich Migräne), Empfindungsstörungen (wie Taubheitsgefühl, Kribbeln, Brennen), Bluthochdruck, Hepatitis (Leberentzündung), einschließlich erhöhter Spiegel von Leberenzymen, Ausschlag, Fieber, Schmerzen, Schwäche, Juckreiz und Reaktionen an der Injektionsstelle. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Cimzia berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Cimzia darf nicht bei Patienten mit aktiver Tuberkulose, anderen schweren Infektionen oder mäßiger bis schwerer Herzinsuffizienz (Unvermögen des Herzens, genug Blut durch den Körper zu pumpen) angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

### Warum wurde Cimzia in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Cimzia gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

### Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Cimzia ergriffen?

Das Unternehmen, das Cimzia in Verkehr bringt, wird Schulungsmaterial für Ärzte, die Cimzia verschreiben, bereitstellen. Dieses Schulungsmaterial wird auch Informationen über die Sicherheit des Arzneimittels enthalten. Patienten erhalten eine spezielle Erinnerungskarte mit Sicherheitshinweisen, die sie bei sich tragen sollten.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Cimzia, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden die Daten zur Anwendung von Cimzia kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Cimzia werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## Weitere Informationen über Cimzia

Cimzia erhielt am 1. Oktober 2009 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Cimzia finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cimzia](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cimzia).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 07-2019 aktualisiert.