



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/454061/2019
EMA/H/C/001037

Cimzia (κερτολιζουμάμπη πεγόλη)

Ανασκόπηση του Cimzia και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Cimzia και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Cimzia είναι φάρμακο που χορηγείται σε ενήλικες που πάσχουν από τις ακόλουθες νόσους:

- ενεργό ρευματοειδή αρθρίτιδα (νόσος που προκαλεί φλεγμονή των αρθρώσεων), σε συνδυασμό με άλλο φάρμακο, τη μεθοτρεξάτη, ή ως μονοθεραπεία όταν η θεραπεία με μεθοτρεξάτη δεν είναι κατάλληλη.
- αξονική σπονδυλαρθρίτιδα (νόσος που προκαλεί φλεγμονή και πόνο στις αρθρώσεις της σπονδυλικής στήλης), περιλαμβανομένης της αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας, ακόμη και χωρίς εμφανή παρουσία της νόσου στην ακτινογραφία αλλά με σαφείς ενδείξεις φλεγμονής.
- ψωριασική αρθρίτιδα (νόσος που προκαλεί ερυθρές, φολιδωτές κηλίδες στο δέρμα και φλεγμονή των αρθρώσεων), σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη, ή ως μονοθεραπεία όταν η θεραπεία με μεθοτρεξάτη δεν είναι κατάλληλη.
- ψωρίαση κατά πλάκας, νόσος που προκαλεί ερυθρές, φολιδωτές κηλίδες στο δέρμα.

Το Cimzia χρησιμοποιείται κυρίως για σοβαρές, μετρίως σοβαρές ή επιδεινούμενες παθήσεις ή σε περιπτώσεις όπου οι ασθενείς δεν μπορούν να λάβουν άλλες θεραπείες. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Cimzia σε όλες τις ενδεικνυόμενες παθήσεις, συμβουλευθείτε την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

Το Cimzia περιέχει τη δραστική ουσία κερτολιζουμάμπη πεγόλη.

Πώς χρησιμοποιείται το Cimzia;

Το Cimzia χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από ειδικευμένο γιατρό με πείρα στη διάγνωση και θεραπεία των νόσων για τις οποίες χορηγείται το Cimzia.

Το Cimzia διατίθεται σε μορφή προγεμισμένης σύριγγας, προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας και δοσομετρικού φυσιγγίου. Το Cimzia χορηγείται με υποδόρια ένεση, συνήθως στην περιοχή του μηρού ή στην κοιλιακή χώρα (κοιλιά). Η θεραπεία ξεκινάει με τη χορήγηση δόσης 400 mg με δύο ενέσεις και, στη συνέχεια, ακολουθεί η χορήγηση δόσης 400 mg 2 και 4 εβδομάδες αργότερα. Εν συνεχεία, ανάλογα με την προς θεραπεία πάθηση, οι ασθενείς λαμβάνουν δόση 200 mg ή 400 mg, με μία ή δύο ενέσεις

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



κάθε 2 ή 4 εβδομάδες. Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση με Cimzia, εφόσον συμφωνεί ο γιατρός τους.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Cimzia, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Cimzia;

Η δραστική ουσία του Cimzia, η κερτολιζουμάμμη πεγόλη, μειώνει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος (της φυσικής άμυνας του οργανισμού). Παρασκευάζεται από ένα μονοκλωνικό αντίσωμα, την κερτολιζουμάμμη, η οποία είναι «πεγκυλιωμένη» (προσκολλημένη στη χημική ουσία πολυαιθυλενογλυκόλη). Το μονοκλωνικό αντίσωμα είναι πρωτεΐνη η οποία έχει σχεδιαστεί για να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε μια συγκεκριμένη δομή που υπάρχει στον οργανισμό. Η κερτολιζουμάμμη πεγόλη έχει σχεδιαστεί ώστε να προσκολλάται σε έναν πρωτεϊνικό διαβιβαστή στον οργανισμό, ο οποίος ονομάζεται παράγοντας νέκρωσης όγκων άλφα (TNF-άλφα). Ο συγκεκριμένος διαβιβαστής συμμετέχει στην πρόκληση φλεγμονής και υπάρχει σε υψηλά επίπεδα σε ασθενείς που πάσχουν από νόσους για τη θεραπεία των οποίων χορηγείται το Cimzia. Αναστέλλοντας τη δράση του TNF-άλφα, η κερτολιζουμάμμη πεγόλη μειώνει τη φλεγμονή και άλλα συμπτώματα των εν λόγω νόσων.

Η πεγκυλίωση μειώνει τον ρυθμό απέκκρισης της ουσίας από τον οργανισμό και επιτρέπει μικρότερη συχνότητα χορήγησης του φαρμάκου.

Ποια είναι τα οφέλη του Cimzia σύμφωνα με τις μελέτες;

Εννέα βασικές μελέτες, στις οποίες μετείχαν περισσότεροι από 3.000 ασθενείς, έδειξαν ότι το Cimzia είναι αποτελεσματικό στη μείωση των συμπτωμάτων φλεγμονωδών παθήσεων. Στις μελέτες μετείχαν ασθενείς με ενεργό ρευματοειδή αρθρίτιδα, αξονική σπονδυλαρθρίτιδα, ψωριασική αρθρίτιδα και μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας:

- Σε ό,τι αφορά την ενεργό ρευματοειδή αρθρίτιδα, η οποία δεν παρουσίασε επαρκή βελτίωση μετά από θεραπεία με τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα, δύο βασικές μελέτες έδειξαν ότι το Cimzia χορηγούμενο με μεθοτρεξάτη, ήταν αποτελεσματικό σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Στην πρώτη μελέτη, τα συμπτώματα μειώθηκαν κατά τουλάχιστον 20% στο 57% των ασθενών που έλαβαν Cimzia (141 από τους 246) σε σύγκριση με το 9% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (11 από τους 127). Στην άλλη βασική μελέτη, τα συμπτώματα μειώθηκαν κατά τουλάχιστον 20% στο 59% των ασθενών που έλαβε Cimzia (228 από τους 388) σε σύγκριση με το 14% των ασθενών που έλαβε εικονικό φάρμακο (27 από τους 198). Οι ακτινογραφίες έδειξαν επίσης ότι η βλάβη στις αρθρώσεις παρουσίασε μικρότερη επιδείνωση στους ασθενείς που έλαβαν Cimzia.

Παρόμοια αποτελέσματα παρατηρήθηκαν σε μια μελέτη σε ασθενείς που δεν είχαν επαρκή απόκριση σε άλλα φάρμακα, όπως η μεθοτρεξάτη. Ωστόσο, η δόση του Cimzia που χρησιμοποιήθηκε στην εν λόγω μελέτη ήταν υψηλότερη από τη συνήθη δόση.

Σε ασθενείς με ενεργό ρευματοειδή αρθρίτιδα που δεν είχαν λάβει ποτέ τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα, η θεραπεία με Cimzia είχε ως αποτέλεσμα την παρατεταμένη ύφεση της νόσου (μη ανιχνεύσιμη δραστηριότητα της νόσου) μετά από 52 εβδομάδες θεραπείας. Σε μια μελέτη με 879 ασθενείς που δεν είχαν λάβει ποτέ τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα, η θεραπεία με Cimzia και μεθοτρεξάτη είχε ως αποτέλεσμα την ύφεση της νόσου σε περίπου 29% των ασθενών (189 από τους 655), σε σύγκριση με 15% (32 από τους 213) που ήταν το αντίστοιχο ποσοστό για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο και μεθοτρεξάτη.

- Η μελέτη με ασθενείς που έπασχαν από αξονική σπονδυλαρθρίτιδα έδειξε ότι τα συμπτώματα βελτιώθηκαν κατά τουλάχιστον 20% μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας σε περίπου 60% των ασθενών που έλαβαν Cimzia σε σύγκριση με το 40% περίπου των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.
- Σε ό,τι αφορά την ψωριασική αρθρίτιδα, τα συμπτώματα βελτιώθηκαν κατά τουλάχιστον 20% στο 58% των ασθενών που έλαβαν 200 mg Cimzia κάθε δύο εβδομάδες σε σύγκριση με το 24% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Το 52% των ασθενών που έλαβαν 400 mg Cimzia κάθε τέσσερις εβδομάδες παρουσίασαν βελτίωση.
- Σε ό,τι αφορά τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας, το Cimzia συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο σε δύο κύριες μελέτες. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που αποκρίθηκαν στη θεραπεία μετά από 16 εβδομάδες, γεγονός που καταδεικνύεται από τη βελτίωση της βαθμολογίας των συμπτωμάτων κατά 75% ή και περισσότερο. Στις δύο μελέτες, η θεραπεία με 200 mg Cimzia κάθε δύο εβδομάδες είχε ως αποτέλεσμα την απόκριση των ασθενών σε ποσοστό 66,5% και 52,6% σε σύγκριση με ποσοστό 6,5% και 4,5% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Οι ασθενείς που έλαβαν 400 mg Cimzia κάθε δύο εβδομάδες αποκρίθηκαν σε ποσοστό 75,8% και 55,4%.

Μια τρίτη μελέτη συνέκρινε το Cimzia με εικονικό φάρμακο καθώς και με ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται ετανερσέπτη. Μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας, η θεραπεία με 200 mg Cimzia κάθε δύο εβδομάδες είχε ως αποτέλεσμα την απόκριση των ασθενών σε ποσοστό 61% και, για τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με 400 mg Cimzia κάθε δύο εβδομάδες, απόκριση παρατηρήθηκε στο 67% των ασθενών, σε σύγκριση με το 53% των ασθενών που έλαβαν ετανερσέπτη και με το 5% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Cimzia;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Cimzia (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως 1 στους 10 ασθενείς) είναι βακτηριακές λοιμώξεις, στις οποίες περιλαμβάνονται αποστήματα (διογκωμένη περιοχή με συσσώρευση πύου), ιογενείς λοιμώξεις (συμπεριλαμβανομένου του έρπητα, του ιού των ανθρωπίνων θηλωμάτων και της γρίπης), ηωσινοφιλικές διαταραχές (διαταραχές των ηωσινοφίλων, ενός τύπου λευκοκυττάρων), λευκοπενία (χαμηλά επίπεδα λευκοκυττάρων), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), κεφαλαλγία (περιλαμβανομένης της ημικρανίας), αισθητηριακές διαταραχές (όπως μούδιασμα, αιμωδία και αίσθημα καύσου), υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση), ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος), καθώς και αυξημένα ηπατικά ένζυμα, εξάνθημα, πυρετός, πόνος, αδυναμία, κνησμός (φαγούρα) και αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης. Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Cimzia, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Cimzia δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργό φυματίωση, άλλες σοβαρές λοιμώξεις, ή με μέτριας ή σοβαρής μορφής καρδιακή ανεπάρκεια (αδυναμία της καρδιάς να τροφοδοτεί τον οργανισμό με επαρκή ποσότητα αίματος). Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Cimzia στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Cimzia υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Cimzia;

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Cimzia θα παράσχει εκπαιδευτικό υλικό στους γιατρούς που θα συνταγογραφούν το Cimzia. Το εν λόγω υλικό θα περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του φαρμάκου. Στους ασθενείς θα χορηγείται κάρτα υπενθύμισης με πληροφορίες ασφάλειας την οποία θα πρέπει να φέρουν μαζί τους.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Cimzia.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Cimzia τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Cimzia θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Cimzia

Το Cimzia έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, την 1η Οκτωβρίου 2009.

Περισσότερες πληροφορίες για το Cimzia διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cimzia.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 07-2019.