



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

## EPAR – sammendrag for offentligheden

---

### Cyltezo

adalimumab

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Cyltezo. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Cyltezo bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Cyltezo, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

### Hvad er Cyltezo, og hvad anvendes det til?

Cyltezo er et lægemiddel, der virker på immunsystemet og anvendes til behandling af følgende sygdomme:

- plaque-psoriasis (en sygdom, der giver røde, skællende hudområder)
- psoriasisgigt (en sygdom, der giver røde, skællende hudområder og betændelsesreaktion (inflammation) i leddene)
- leddegigt (reumatoid arthritis), en sygdom, der medfører inflammation i leddene
- aksial spondyloarthritis (betændelse i rygsøjlen, der forårsager rygsmerter), herunder Bekhterevs sygdom (ankyloserende spondylitis) og sygdom uden røntgenforandringer men med tydelige tegn på inflammation
- Crohns sygdom (en sygdom, der medfører inflammation af tarmen)
- ulcerøs kolitis (en sygdom, der medfører inflammation og sår i tarmslimhinden)
- polyartikulær juvenil idiopatisk arthritis og aktiv enthesitis-relateret arthritis (begge er sjældne sygdomme, der medfører inflammation af leddene)



- svedkirtelbetændelse (hidradenitis suppurativa) (acne inversa), en varig hudsygdom, der forårsager knuder, pusansamlinger (abscesser) og ar i huden
- betændelse i øjets årehinde (ikke-infektøs uveitis).

Cyltezo anvendes hos voksne hovedsagelig når sygdommen er svær, moderat svær eller i forværring, eller når patienten ikke kan behandles på anden måde. Nærmere oplysninger om anvendelsen af Cyltezo til de forskellige sygdomme, herunder hvornår det kan anvendes til børn, fremgår af produktresuméet.

Cyltezo er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof adalimumab. Cyltezo er et "biosimilært" lægemiddel. Det betyder, at Cyltezo meget nøje svarer til et biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU). Referencelægemidlet for Cyltezo er Humira. Yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler findes [her](#).

## Hvordan anvendes Cyltezo?

Cyltezo fås som injektionsvæske, opløsning, i fyldte sprøjter eller penne til indsprøjtning under huden og gives normalt hver anden uge. Dosis og hyppighed af indsprøjtningerne afhænger af den sygdom, der skal behandles; for børn beregnes dosis efter barnets vægt og højde. Efter opøvelse kan patienten eller dennes omsorgsgiver selv foretage indsprøjtningen af Cyltezo, hvis lægen finder det hensigtsmæssigt.

Behandling med Cyltezo bør iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af de sygdomme, der behandles med Cyltezo. Læger, der behandler uveitis, bør søge rådgivning fra læger med erfaring i anvendelse af Cyltezo.

Lægemidlet Cyltezo udleveres kun efter recept. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvordan virker Cyltezo?

Det aktive stof i Cyltezo, adalimumab, er et protein af typen monoklonalt antistof, der er fremstillet således, at det genkender og bindes til et stof i kroppen, der kaldes tumornekrosefaktor (TNF). TNF er en medvirkende årsag til inflammationstilstande og findes i høje koncentrationer hos patienter med de sygdomme, der behandles med Cyltezo. Ved at bindes til TNF blokerer adalimumab dets aktivitet, hvorved inflammationen og de øvrige symptomer på sygdommene mindskes.

## Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Cyltezo?

Laboratorieundersøgelser, hvor Cyltezo sammenlignes med Humira, har vist, at det aktive stof i Cyltezo i meget høj grad svarer til Humira hvad angår struktur, renhed og biologisk aktivitet. Undersøgelser viser desuden, at behandling med Cyltezo frembringer samme mængde aktivt stof i kroppen som behandling med Humira.

Endvidere bekræftede en undersøgelse med deltagelse af 645 patienter med moderat eller svær leddegigt, som desuden fik methotrexat, at Cyltezo og Humira har samme virkning. Virkningen af behandlingen (behandlingsresponsen) blev bestemt til en bedring i symptomscore på 20 % eller derover, som kunne ses efter 12-24-ugers behandling hos henholdsvis 67 % og 69 % af dem, der fik Cyltezo. Dette skal sammenholdes med 61 % og 65 % af dem, der fik Humira. Ved længere behandling i 48 uger blev der opretholdt en tilsvarende gavnlige virkning.

Da Cyltezo er et biosimilært lægemiddel, behøver de undersøgelser af virkningen og sikkerheden af adalimumab, der er udført for Humira, ikke alle gentages for Cyltezo.

## Hvilke risici er der forbundet med Cyltezo?

De hyppigste bivirkninger med adalimumab (der forekommer hos mere end 1 af hver 10 patienter) er infektioner (herunder infektioner i næsen, halsen og bihulerne) reaktioner på injektionsstedet (rødme, kløe, blødning, smerter eller hævelse), hovedpine og muskel- og knoglesmerter.

Ligesom andre lægemidler i sin klasse kan Cyltezo påvirke immunsystemets evne til at bekæmpe infektioner og kræft, og der har været nogle tilfælde af alvorlige infektioner og blodkræft hos patienter, der får adalimumab.

Andre sjældne alvorlige bivirkninger (som kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer) er svigtende evne af knoglemarven til at danne blodceller, nervesygdomme, lupus og lupuslignende sygdomme (hvor immunsystemet angriber patientens egne væv, med betændelse og organskader til følge) og den alvorlige hudsygdom Stevens-Johnsons syndrom.

Cyltezo må ikke anvendes hos patienter med aktiv tuberkulose, andre svære infektioner eller moderat til svært hjertesvigt (manglende evne af hjertet til at pumpe tilstrækkeligt med blod rundt i kroppen).

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger med Cyltezo fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev Cyltezo godkendt?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Cyltezos og Humiras struktur, renhed og biologiske aktivitet svarer nøje til hinanden, og at de fordeles i kroppen på samme måde.

Derudover har en undersøgelse ved leddegigt vist, at lægemidlets virkninger svarer til virkningerne af Humira ved denne sygdom. Alle disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Cyltezo vil have de samme egenskaber som Humira hvad angår virkningen og sikkerheden ved de godkendte anvendelser. Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene opvejer den identificerede risiko som for Humira, og anbefalede, at Cyltezo godkendes til anvendelse i EU.

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

Den virksomhed, der markedsfører Cyltezo, skal udlevere uddannelsespakker til læger, som ordinerer lægemidlet. Disse pakker skal indeholde oplysninger om lægemidlets sikkerhed. Patienterne skal desuden have udleveret et patientkort.

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 Cyltezo.

## Andre oplysninger om Cyltezo

Den fuldstændige EPAR for Cyltezo findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Cyltezo, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.