



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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Cyltezo

Adalimumab

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Cyltezo. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Cyltezo zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Cyltezo benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Cyltezo und wofür wird es angewendet?

Cyltezo ist ein Arzneimittel, das auf das Immunsystem wirkt. Es wird zur Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet:

- Plaque-Psoriasis (eine Erkrankung, die gerötete, schuppige Stellen auf der Haut verursacht);
- Psoriasis-Arthritis (eine Erkrankung, die gerötete, schuppige Stellen auf der Haut und Entzündungen der Gelenke verursacht);
- rheumatoide Arthritis (eine Erkrankung, die Entzündungen der Gelenke verursacht);
- axiale Spondyloarthritis (Entzündung der Wirbelsäule, die Rückenschmerzen verursacht), einschließlich ankylosierender Spondylitis und wenn eine Röntgen-Untersuchung keine Erkrankung, aber klare Anzeichen einer Entzündung zeigt;
- Morbus Crohn (eine Erkrankung, die eine Entzündung des Darms verursacht);
- Colitis ulcerosa (eine Erkrankung, die Entzündungen und Geschwüre in der Darmschleimhaut verursacht);



- polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis und aktive Enthesitis-assoziierte Arthritis (bei beiden handelt es sich um seltene Erkrankungen, die Entzündungen in den Gelenken verursachen);
- Hidradenitis suppurativa (Acne inversa), eine chronische Hautkrankheit, die Knötchen, Abszesse (Eiteransammlungen) und Vernarbungen auf der Haut verursacht;
- nicht infektiöse Uveitis (Entzündung der Schicht unter dem Weiß des Augapfels).

Cyltezo wird zumeist bei Erwachsenen angewendet, wenn deren Erkrankungen schwer bzw. mäßig schwer sind oder wenn sich diese verschlimmern oder wenn Patienten keine anderen Behandlungen anwenden können. Nähere Informationen über die Anwendung von Cyltezo bei allen Erkrankungen, einschließlich der Anwendung bei Kindern, sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen.

Cyltezo enthält den Wirkstoff Adalimumab und ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Cyltezo einem biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“) sehr ähnlich ist, das bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassen ist. Das Referenzarzneimittel für Cyltezo ist Humira. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

Wie wird Cyltezo angewendet?

Cyltezo ist als Lösung zur Injektion unter die Haut in einer Fertigspritze oder in einem vorgefüllten Injektor erhältlich und wird in der Regel alle 2 Wochen verabreicht. Dosis und Häufigkeit der Injektion hängen von der zu behandelnden Erkrankung ab, und bei Kindern wird die Dosis je nach Gewicht und Körpergröße des Kindes errechnet. Nach entsprechender Schulung kann Cyltezo von den Patienten selbst oder deren Betreuungspersonen injiziert werden, sofern der behandelnde Arzt dies für angebracht hält.

Die Behandlung mit Cyltezo muss von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Behandlung der Krankheiten besitzt, für die Cyltezo angewendet wird. Ärzte, die Uveitis behandeln, sollten auch Ratschläge von Ärzten einholen, die Erfahrung in der Anwendung von Cyltezo besitzen.

Cyltezo ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Cyltezo?

Der Wirkstoff in Cyltezo, Adalimumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der entwickelt wurde, um einen bestimmten Stoff im Körper, den sogenannten Tumornekrosefaktor (TNF), zu erkennen und daran zu binden. TNF ist an der Entstehung von Entzündungen beteiligt und findet sich in großen Mengen bei Patienten mit den Erkrankungen, gegen die Cyltezo angewendet wird. Durch Binden an den TNF hemmt Adalimumab seine Aktivität und vermindert so die Entzündung und andere Symptome der Erkrankungen.

Welchen Nutzen hat Cyltezo in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Cyltezo und Humira verglichen wurden, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Cyltezo dem Wirkstoff in Humira hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. Die durchgeführten Studien haben darüber hinaus gezeigt, dass die Anwendung von Cyltezo vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie Humira.

Zudem wurde in einer Studie mit 645 Patienten mit mäßiger oder schwerer rheumatoider Arthritis, die zusätzlich mit Methotrexat behandelt wurden, nachgewiesen, dass Cyltezo und Humira ähnlich wirksam waren. Das Ansprechen auf die Behandlung wurde als Verbesserung des Symptomwerts von 20 % oder

mehr ermittelt. Dies wurde nach 12 und 24 Wochen Behandlung bei 67 % bzw. 69 % der mit Cyltezo behandelten Patienten beobachtet, gegenüber 61 % bzw. 65 % der mit Humira behandelten Patienten. Bei längerfristiger Behandlung über einen Zeitraum von 48 Wochen war ein vergleichbarer Nutzen zu beobachten.

Da Cyltezo ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit von Adalimumab, die bereits für Humira durchgeführt wurden, für Cyltezo nicht allesamt wiederholt werden.

Welche Risiken sind mit Cyltezo verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Adalimumab (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Infektionen (einschließlich in der Nase, im Rachen und in den Nebenhöhlen), Reaktionen an der Injektionsstelle (Rötung, Jucken, Bluten, Schmerzen oder Schwellung), Kopfschmerzen sowie Muskel- und Knochenschmerzen.

Wie andere Arzneimittel seiner Klasse kann Cyltezo auch die Fähigkeit des Immunsystems beeinträchtigen, Infektionen und Krebs zu bekämpfen. Bei Patienten unter Adalimumab traten einige Fälle schwerer Infektionen und Blutkrebserkrankungen auf.

Andere seltene schwere Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen können) umfassen Unfähigkeit des Knochenmarks zur Bildung von Blutkörperchen, Nervenstörungen, Lupus und lupusartige Erkrankungen (wenn das Immunsystem des Patienten das eigene Gewebe angreift, wodurch Entzündungen und Organschädigungen verursacht werden) und Stevens-Johnson-Syndrom (eine schwere Hautkrankheit).

Cyltezo darf nicht bei Patienten mit aktiver Tuberkulose oder anderen schweren Infektionen oder bei Patienten mit mäßiger bis schwerer Herzinsuffizienz (Unvermögen des Herzens, genug Blut durch den Körper zu pumpen) angewendet werden.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Cyltezo berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Cyltezo zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Cyltezo hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität Humira sehr ähnlich ist und im Körper auf dieselbe Weise verteilt wird.

Darüber hinaus zeigte eine Studie zu rheumatoider Arthritis, dass die Wirkungen des Arzneimittels jenen von Humira bei dieser Erkrankung entsprechen. Daher wurden all diese Daten als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass sich Cyltezo in Bezug auf die Wirksamkeit und Sicherheit in gleicher Weise wie Humira in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten verhalten wird.

Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Humira der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Cyltezo zu erteilen.

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

Das Unternehmen, das Cyltezo in den Verkehr bringt, muss Schulungsmaterial für Ärzte, die das Arzneimittel verschreiben, bereitstellen. Dieses Schulungsmaterial wird auch Informationen über die

Sicherheit des Arzneimittels enthalten. Zudem wird den Patienten eine Informationskarte ausgehändigt.

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

Weitere Informationen über Cyltezo

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Cyltezo finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Cyltezo benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.