



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Cyltezo

αδαλιμουμάμπη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Cyltezo. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Cyltezo.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Cyltezo, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Cyltezo και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Cyltezo είναι φάρμακο που δρα στο ανοσοποιητικό σύστημα και χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων παθήσεων:

- ψωρίαση κατά πλάκας (νόσος που προκαλεί ερυθρές, φολιδωτές πλάκες στο δέρμα)
- ψωριασική αρθρίτιδα (νόσος που προκαλεί ερυθρές, φολιδωτές πλάκες στο δέρμα και φλεγμονή των αρθρώσεων)
- ρευματοειδής αρθρίτιδα (νόσος που προκαλεί φλεγμονή των αρθρώσεων)
- αξονική σπονδυλαρθρίτιδα (φλεγμονή της σπονδυλικής στήλης που προκαλεί οσφυαλγία), συμπεριλαμβανομένης της αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας με σαφείς ενδείξεις φλεγμονής στην ακτινογραφία ακόμη και όταν δεν φαίνεται να υπάρχει παρουσία της νόσου
- νόσος του Crohn (νόσος που προκαλεί φλεγμονή του εντέρου)
- ελκώδης κολίτιδα (νόσος που προκαλεί φλεγμονή και έλκη στα εσωτερικά τοιχώματα του εντέρου)
- πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα και ενεργή αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα (και οι δύο είναι σπάνιες νόσοι που προκαλούν φλεγμονή στις αρθρώσεις)

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



- διαφυητική ιδρωταδενίτιδα (ανάστροφη ακμή), μια χρόνια δερματική νόσος που προκαλεί εξογκώματα, αποστήματα (συγκεντρώσεις πύου) και ουλές στο δέρμα·
- μη λοιμώδης ραγοειδίτιδα (φλεγμονή της μεμβράνης που βρίσκεται κάτω από το λευκό τμήμα του οφθαλμικού βολβού).

Το Cyltezo χρησιμοποιείται κυρίως σε ενήλικες με σοβαρές, μετρίως σοβαρές ή επιδεινούμενες παθήσεις ή σε περιπτώσεις όπου οι ασθενείς δεν μπορούν να λάβουν άλλες αγωγές. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Cyltezo για όλες τις παθήσεις, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης σε παιδιά, ανατρέξτε στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

Το Cyltezo περιέχει τη δραστική ουσία αδαλιμουμάμμη και είναι «βιο-ομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοιο με ένα βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Το φάρμακο αναφοράς για το Cyltezo είναι το Humira. Για περισσότερες πληροφορίες για τα βιο-ομοειδή φάρμακα, ανατρέξτε [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Cyltezo;

Το Cyltezo διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος για υποδόρια χορήγηση, σε προγεμισμένη σύριγγα ή συσκευή τύπου πέννας, και συνήθως χορηγείται κάθε 2 εβδομάδες. Η δόση και η συχνότητα χορήγησης της ένεσης εξαρτώνται από την προς θεραπεία πάθηση ενώ η δόση για τα παιδιά υπολογίζεται ανάλογα με το σωματικό βάρος και το ύψος του παιδιού. Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς ή τα άτομα που τους φροντίζουν μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση με Cyltezo, εφόσον δοθεί έγκριση από τον γιατρό τους.

Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας με Cyltezo πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία των νόσων για τις οποίες χορηγείται το Cyltezo. Οι γιατροί που χορηγούν αγωγή για την ραγοειδίτιδα θα πρέπει επίσης να συμβουλευούνται γιατρούς με πείρα στη χρήση του Cyltezo.

Το Cyltezo χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Cyltezo;

Η δραστική ουσία του Cyltezo, η αδαλιμουμάμμη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε μια ουσία στον οργανισμό, η οποία ονομάζεται παράγοντας νέκρωσης των όγκων (TNF). Ο παράγοντας TNF συμμετέχει στην πρόκληση φλεγμονής και απαντά σε υψηλά επίπεδα σε ασθενείς που πάσχουν από νόσους για τη θεραπεία των οποίων χορηγείται το Cyltezo. Με την προσκόλλησή της στον παράγοντα TNF, η αδαλιμουμάμμη αναστέλλει τη δράση του, μειώνοντας με αυτόν τον τρόπο τη φλεγμονή και τα λοιπά συμπτώματα των νόσων.

Ποια είναι τα οφέλη του Cyltezo σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Cyltezo με το Humira προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Cyltezo είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με εκείνη που περιέχει το Humira από άποψη δομής, καθαρότητας και βιολογικής δραστηριότητας. Μελέτες έχουν επίσης καταδείξει ότι η χορήγηση Cyltezo παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό με τη χορήγηση Humira.

Επίσης, σε μελέτη στην οποία συμμετείχαν 645 ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή ρευματοειδή αρθρίτιδα, οι οποίοι λάμβαναν παράλληλα θεραπεία με μεθοτρεξάτη, καταδείχθηκε ότι το Cyltezo και το Humira είχαν παρόμοια αποτελεσματικότητα. Η ανταπόκριση στη θεραπεία μετρήθηκε ως βελτίωση κατά 20% ή περισσότερο της βαθμολογίας των συμπτωμάτων, η οποία παρατηρήθηκε μετά από 12 και 24 εβδομάδες

θεραπείας στο 67% και το 69%, αντίστοιχα, των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Cyltezo. Το αντίστοιχα ποσοστά για τους ασθενείς που είχαν λάβει θεραπεία με Humira ήταν 61% και 65%. Παρόμοιο όφελος συνέχισε να παρατηρείται και στην περίπτωση μακροχρόνιας θεραπείας για 48 εβδομάδες.

Επειδή το Cyltezo είναι βιο-ομοειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της αδαλιμουμάμπης που διεξήχθησαν για το Humira δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Cyltezo.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Cyltezo;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με την αδαλιμουμάμπη (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι λοιμώξεις (μεταξύ άλλων της μύτης, του φάρυγγα και των παραρρινίων κόλπων), αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (ερυθρότητα, κνησμός, αιμορραγία, πόνος ή οίδημα), κεφαλαλγία και μυοσκελετικός πόνος.

Όπως άλλα φάρμακα της κατηγορίας του, το Cyltezo ενδέχεται επίσης να επηρεάζει την ικανότητα του ανοσοποιητικού συστήματος να καταπολεμά τις λοιμώξεις και τον καρκίνο ενώ έχουν αναφερθεί και ορισμένα περιστατικά σοβαρών λοιμώξεων και καρκίνων του αίματος σε ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε αδαλιμουμάμπη.

Μεταξύ των υπόλοιπων σπάνιων σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών (οι οποίες μπορούν να εμφανιστούν μέχρι και σε 1 στους 1.000 ασθενείς) περιλαμβάνονται η ανικανότητα του μυελού των οστών να παράγει αιμοσφαίρια, η διαταραχή των νεύρων, ο ερυθριματώδης λύκος και οι παθήσεις που ομοιάζουν με λύκο (όταν το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται στους ιστούς του ασθενούς, προκαλώντας φλεγμονή και οργανική βλάβη) καθώς και το σύνδρομο Stevens-Johnson (σοβαρή δερματική πάθηση).

Το Cyltezo δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργό φυματίωση ή άλλες σοβαρές λοιμώξεις ή σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια μέτριας ή βαριάς μορφής (αδυναμία της καρδιάς να τροφοδοτεί τον οργανισμό με επαρκή ποσότητα αίματος).

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Cyltezo περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Cyltezo;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάνθηκε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιο-ομοειδή φάρμακα, το Cyltezo είναι παρόμοιο σε μεγάλο βαθμό ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα με το Humira και κατανέμεται με τον ίδιο τρόπο εντός του οργανισμού.

Επιπλέον, μια μελέτη για τη ρευματοειδή αρθρίτιδα έχει καταδείξει ότι οι επιδράσεις του φαρμάκου είναι ισοδύναμες με εκείνες του Humira για την εν λόγω πάθηση. Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Cyltezo θα συμπεριφερθεί με τον ίδιο τρόπο όπως το Humira ως προς την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια για τις εγκεκριμένες ενδείξεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Humira, τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Cyltezo.

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

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Cyltezo οφείλει να παρέχει εκπαιδευτικό υλικό στους γιατρούς που θα συνταγογραφούν το φάρμακο. Το εν λόγω υλικό θα περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του φαρμάκου. Οι ασθενείς θα λάβουν επίσης κάρτα προειδοποίησης.

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 Cyltezo.

Λοιπές πληροφορίες για το Cyltezo

Η πλήρης EPAR του Cyltezo διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Cyltezo, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.