



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

Kokkuvõte üldsusele

Cyltezo

adalimumaab

See on ravimi Cyltezo Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Cyltezo kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Cyltezo kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Cyltezo ja milleks seda kasutatakse?

Cyltezo on immuunsüsteemi ravim ja seda kasutatakse järgmiste haiguste raviks:

- naastuline psoriaas (haigus, mis põhjustab punaseid ketendavaid laike nahal);
- psoriaatiline artriit (punaseid ketendavaid nahalaike ja liigesepõletikku põhjustav haigus);
- reumatoidartriit (liigesepõletikku põhjustav haigus);
- aksiaalne spondüloartriit (seljavalu põhjustav lüüsamapõletik), sealhulgas jäigastava spondüliidi korral ja juhul, kui röntgenuuring ei näita haiguskahjustusi, kuid on selged põletikunähud;
- Crohni tõbi (soolepõletikku põhjustav haigus);
- haavandiline koliit (soole limaskestast põletikku ja haavandeid tekitav haigus);
- lapsea idiopaatiline polüartriit ja aktiivne enteesiidiga seotud artriit (mõlemad on harvikaigused, mis põhjustavad liigesepõletikku);
- *hidradenitis suppurativa (acne inversa)* – pikaajaline nahahaigus, mis põhjustab sõlmi, abstsesse (mädakoldeid) ja naha armistumist;
- mittenakkuslik uveit (silmavalge aluskudede põletik).



Cyltezo kasutatakse enamasti raskes, mõõdukalt raskes või halvenevas seisundis täiskasvanutel või kui patsiendid ei saa muid ravimeid kasutada. Üksikasjalik teave Cyltezo kasutamise kohta kõigi nende seisundite raviks, sealhulgas lastel, on ravimi omaduste kokkuvõttes.

Cyltezo sisaldab toimeainena adalimumaabi ja on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Cyltezo sarnaneb bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Cyltezo võrdlusravim on Humira. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Cyltezo kasutatakse?

Cyltezo turustatakse naha alla süstitava süstelahusena eeltäidetud süstlas või pensüstlas ja tavaliselt manustatakse seda iga 2 nädala järel. Ravimi annus ja manustamissagedus sõltuvad ravitavast seisundist. Laste annus arvutatakse nende kehamassi ja pikkuse alusel. Patsiendid või nende hooldajad võivad pärast asjakohase väljaõppe saamist süstida Cyltezo ise, kui arst peab seda kohaseks.

Ravi Cyltezoga tohib alustada üksnes Cyltezoga ravitavate haiguste raviks kogunud arst ning ravi peab toimuma tema järelevalve all. Uveiti raviv arst peab ühtlasi konsulteerima Cyltezo kasutamise kogemusega spetsialistiga.

Cyltezo on retseptiravim. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Cyltezo toimib?

Cyltezo toimeaine adalimumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis tunneb ära organismis leiduva aine kasvaja nekroositeguri (TNF) ja seondub sellega. TNF osaleb põletiku tekitamisel ning selle sisaldus on suur patsientidel, kellel on haigusi, mida ravitakse Cyltezoga. Kasvaja nekroositeguriga seondues blokeerib adalimumaab aine toime, vähendades seega põletikku ja muid haiguste sümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Cyltezo kasulikkus?

Cyltezo võrreldi Humiraga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Cyltezo toimeaine sarnaneb struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest Humira toimeainega. Uuringud on samuti näidanud, et Cyltezo põhjustab organismis samasuguse toimeainesisalduse kui Humira.

Lisaks tõendati uuringus, milles osales 645 patsienti, kellel oli mõõdukas või raske reumatoidartriit ja kes kasutasid ka metotreksaati, et Cyltezo ja Humira efektiivsus on sarnane. Ravivastuseks loeti sümptomite skoori vähemalt 20%-list paranemist, mida täheldati 12 ja 24 ravinädala järel vastavalt 67%-l ja 69%-l Cyltezo kasutanud patsientidest. Humira ravirühmas saavutas sama tulemuse 61% ja 65% patsientidest. Pikemaajalise ravi korral püsis võrreldav ravivastus 48 nädalat.

Et Cyltezo on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea Humiraga tehtud adalimumaabi efektiivsus- ja ohutusuuringuid Cyltezoga kordama.

Mis riskid Cyltezoga kaasnevad?

Adalimumaabi kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on infektsioonid (sh nina-neelu- ja nina kõrvalurgete infektsioonid), süstekoha reaktsioonid (punetus, sügelus, verejooks, valu või turse), peavalu ning lihase- ja luuvalu.

Nagu teised sama klassi ravimid, võib Cyltezo mõjutada immuunsüsteemi võimet võidelda infektsioonide ja vähiga (adalimumaabi kasutanud patsientide seas on esinenud raske infektsiooni või verevähi juhtumeid).

Muud harvad rasked kõrvalnähtud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 1000st) on näiteks luuüdi suutmatust toota vererakke, närvihaired, luupus ja luupuselaadne seisund (immuunsüsteem ründab patsiendi enda kudesid, mis põhjustab põletikku ja kahjustab elundeid) ja Stevensi-Johnsoni sündroom (teatud raske nahahaigus).

Cyltezo ei tohi kasutada aktiivse tuberkuloosi, muu raske infektsiooni ega mõõduka kuni raske südamepuudulikkusega patsiendid (kelle süda ei suuda pumbata organismi piisaval hulgal verd).

Cyltezo kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Cyltezo heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta sarnaneb Cyltezo struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest Humiraga ning et Cyltezo jaotub organismis samamoodi.

Peale selle on reumatoidartriidi uuringus tõendatud, et Cyltezo toime on selle seisundi korral võrreldav Humira toimega. Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Cyltezo efektiivsus ja ohutus on heakskiidetud näidustustel võrreldav Humira efektiivsuse ja ohutusega. Seetõttu arvas Euroopa Raviamet, et nagu ka Humira korral, ületab Cyltezo kasulikkus sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Cyltezo ohutu ja efektiivne kasutamine?

Cyltezo turustaja annab Cyltezo määravatele arstidele teabematerjali. Teabematerjal on ravimi ohutusteave. Patsientidele antakse ka hoiatuskaart.

Cyltezo ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Cyltezo kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Cyltezo kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Cyltezoga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.