



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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Cyltezo

adalimumabi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Cyltezo-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa ja suositukseen sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Cyltezon käytöstä.

Potilas saa Cyltezon käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Cyltezo on ja mihin sitä käytetään?

Cyltezo on lääke, joka vaikuttaa immuunijärjestelmään ja jolla hoidetaan seuraavia sairauksia:

- läiskäpsoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia hilseileviä läiskiä iholla)
- nivelpsoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia, hilseileviä läiskiä iholla ja niveltulehdusta)
- nivelreuma (niveltulehdusta aiheuttava sairaus)
- aksiaalinen spondyloartriitti (selkäkipua aiheuttava tulehdus selkärangassa), mukaan lukien selkärankareuma – myös silloin, kun röntgenkuvassa ei ole nähtävissä vauriota mutta kun on selkeitä merkkejä tulehduksesta
- Crohnin tauti (tulehdusta suolistossa aiheuttava sairaus)
- haavainen paksusuolitulehdus (sairaus, joka aiheuttaa tulehdusta ja haavaumia suolen seinämässä)
- idiopaattinen juveniili polyartriitti ja aktiivinen entesiitteihin liittyvä artriitti (harvinaisia niveltulehdusta aiheuttavia sairauksia)
- märkivä hikirauhastulehdus (acne inversa), joka on iholle kyhmyjä, paiseita (märkäpesäkkeitä) ja arpia aiheuttava krooninen ihosairaus



- ei-infektiivinen uveitti (tulehdus silmämunassa sen valkuaisen alla olevassa kerroksessa).

Cyltezoa käytetään enimmäkseen aikuisilla, joiden sairaus on vaikea, kohtalaisen vaikea tai paheneva, tai kun potilaalle ei voida antaa muita hoitoja. Yksityiskohtaista tietoa Cyltezon käytöstä kaikissa näissä sairauksissa, mukaan lukien tietoa siitä, milloin sitä voi käyttää lapsilla, on valmisteyhteenvedossa.

Cyltezon vaikuttava aine on adalimumabi, ja se on ns. biologisesti samanarvoinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Cyltezo on samanarvoinen jonkin toisen biologisen lääkkeen (tunnetaan myös ns. alkuperäislääkevalmisteena) kanssa, jolla on jo myyntilupa Euroopan unionin (EU) alueella. Cyltezon alkuperäislääkevalmiste on Humira. Lisää tietoa biologisesti samanarvoisista lääkevalmisteista on [tässä](#).

Miten Cyltezoa käytetään?

Cyltezoa on saatavana ihon alle annettavana injektionesteenä, liuoksena esitäytetyssä ruiskussa tai kynässä, ja se annetaan yleensä joka toinen viikko. Injektion annos ja annostiheys määräytyvät hoidettavan sairauden mukaan. Lasten annos lasketaan lapsen painon ja pituuden perusteella. Opastusta saatuaan potilaat tai heidän hoitajansa voivat injektoida Cyltezoa itse, jos lääkäri pitää sitä asianmukaisena.

Cyltezo-hoito on aloitettava ja toteutettava Cyltezolla hoidettavien sairauksien hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa. Uveitin hoidossa lääkärin on myös pyydettävä neuvoa lääkäreiltä, joilla on kokemusta Cyltezon käytöstä.

Cyltezoa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Cyltezo vaikuttaa?

Cyltezon vaikuttava aine adalimumabi on monoklonaalinen vasta-aine (proteiinin tyyppi), joka on suunniteltu tunnistamaan elimistössä aine nimeltä tuumorinekroositekijä (TNF) ja kiinnittymään siihen. TNF on osallisena tulehduksen muodostumisessa, ja sitä esiintyy suurina määrinä potilailla, joilla on Cyltezolla hoidettavia sairauksia. Kiinnittymällä tuumorinekroositekijään adalimumabi estää sen toiminnan ja vähentää tulehdusta ja muita sairauksien oireita.

Mitä hyötyä Cyltezosta on havaittu tutkimuksissa?

Cyltezoa ja Humiraa vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Cyltezon vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Humiran. Tutkimuksissa myös osoitettiin, että Cyltezo tuotti vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Humira.

Lisäksi tutkimuksessa, jossa oli mukana 645 myös metotreksaattihoitoa saavaa keskivaikeaa tai vaikeaa nivelreumaa sairastavaa potilasta, osoitettiin Cyltezon ja Humiran olevan teholtaan samanlaisia. Hoitovasteen mittana oli vähintään 20 prosentin parannus oirepisteissä, jonka saavutti 12 hoitoviikon jälkeen 67 prosenttia Cyltezoa saaneista ja 24 hoitoviikon jälkeen 69 prosenttia Cyltezoa saaneista. Vastaavat osuudet olivat 61 prosenttia ja 65 prosenttia Humiraa saaneilla. Vertailukelpoinen lääkkeestä saatu hyöty oli havaittavissa pitempään kestäneen hoidon seurauksena vielä 48 viikon ajan.

Koska Cyltezo on biologisesti samanarvoinen lääkevalmiste, adalimumabin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia, jotka on tehty Humirasta, ei tarvitse toistaa Cyltezon osalta.

Mitä riskejä Cyltezoon liittyy?

Adalimumabin yleisimmät sivuvaikutukset (havaittu useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat infektiot (mukaan lukien nenä, nielu ja poskiontelot) sekä injektiokohdan reaktiot (punoitus, kutina, verenvuoto, kipu ja turvotus), päänsärky sekä lihas- ja luukipu.

Kuten muut saman luokan lääkkeet, Cyltezo voi vaikuttaa immuunijärjestelmän kykyyn torjua tulehduksia ja syöpää. Adalimumabia käyttävillä potilailla on tavattu joitakin vakavia infektioita ja verisyöpiä.

Muita harvinaisia ja vakavia sivuvaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle tuhannesta) ovat luuytimen kyvyttömyys tuottaa verisoluja, hermoaivat, lupus ja sen kaltaiset sairaudet (joissa immuunijärjestelmä hyökkää potilaan omia kudoksia vastaan aiheuttaen tulehdusta ja elinvaurioita) sekä Stevens-Johnsonin oireyhtymä (vakava ihosairaus).

Cyltezoa ei saa antaa potilaille, joilla on aktiivinen tuberkuloosi tai muu vakava tulehdus, eikä potilaille, joilla on sydämen keskivaikea tai vaikea vajaatoiminta (sydämen kyvyttömyys pumpata riittävästi verta eri puolille kehoa).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Cyltezon ilmoitetuista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Cyltezo on hyväksytty?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samanarvoisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Cyltezo on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Humira ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla.

Lisäksi nivelreumatutkimuksissa on osoitettu, että lääkkeen vaikutukset tähän sairauteen ovat samanlaiset kuin Humiralla. Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä siihen johtopäätökseen, että Cyltezo toimii tehon ja turvallisuuden suhteen samalla tavoin kuin Humira hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen virasto katsoi, että Humiran tavoin tämän lääkevalmisteen hyöty on suurempi kuin sen havaitut haitat, ja se suositteli myyntiluvan myöntämistä Cyltezolle.

Miten voidaan varmistaa Cyltezon turvallinen ja tehokas käyttö?

Cyltezoa markkinoivan yhtiön on toimitettava valmistetta määrääville lääkäreille tietopaketti, jossa on tietoa lääkkeen turvallisuudesta. Potilaille annetaan myös potilaskortti.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Cyltezon käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Cyltezosta

Cyltezoa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Cyltezolla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.