



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

EPAR, sažetak za javnost

Cyltezo

adalimumab

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) za lijek Cyltezo. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek kako bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Cyltezo.

Praktične informacije o primjeni lijeka Cyltezo bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Cyltezo i za što se koristi?

Cyltezo je lijek koji djeluje na imunostani sustav te se koristi za liječenje sljedećih stanja:

- plak psorijaze (bolesti koja uzrokuje crvene ljuskave lezije na koži);
- psorijatičnog artritisa (bolesti koja uzrokuje crvene ljuskave lezije na koži i upalu zglobova);
- reumatoidnog artritisa (bolesti koja uzrokuje upalu zglobova);
- aksijalnog spondiloartritisa (upale kralježnice koja uzrokuje bolove u leđima), kao i ankilozantnog spondilitisa te kad rendgenska snimka ne pokazuje bolest, no postoje jasni znaci upale;
- Crohnove bolesti (bolesti koja uzrokuje upalu crijeva);
- ulceroznog kolitisa (bolesti koja uzrokuje upalu i čireve na stijenci crijeva);
- poliarтикуларног juvenilnog idiopatskog artritisa i aktivnog artritisa povezanog s entezitisom (obje su rijetke bolesti koje uzrokuju upalu zglobova);
- gnojnog hidradenitisa (*acne inversa*), kronične bolesti kože koja uzrokuje kvržice, apscese (nakupljanje gnoja) i ožiljke na koži;
- nezaraznog uveitisa (upale sloja ispod bjeloočnice).



Cyltezo se prvenstveno koristi u odraslih osoba kod ozbiljnog, umjereno ozbiljnog stanja bolesti ili onog koje se pogoršava, odnosno kad bolesnici ne mogu primiti drugu terapiju. Detaljne informacije o primjeni lijeka Cyltezo za sva stanja, kao i kada se može primjenjivati u djece, potražite u sažetku opisa svojstva lijeka.

Cyltezo sadrži djelatnu tvar adalimumab te je „biosličan lijek“. Drugim riječima, lijek Cyltezo vrlo je sličan biološkom lijeku („referentni lijek“) koji je već odobren u Europskoj uniji (EU). Referentni lijek za lijek Cyltezo je Humira. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Kako se Cyltezo koristi?

Cyltezo je dostupan kao otopina za potkožnu injekciju u napunjenoj štrcaljki ili brizgalici te se obično primjenjuje svaka dva tjedna. Doza i učestalost injekcije ovisi o stanju koje je potrebno liječiti, a doza za djecu izračunava se u skladu s težinom i visinom djeteta. Nakon obuke bolesnici ili njihovi njegovatelji mogu injektirati lijek Cyltezo ako to njihov liječnik smatra primjerenim.

Liječenje lijekom Cyltezo mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju bolesti za koje se Cyltezo koristi. Liječnici koji liječe uvećali trebali bi također poslušati savjete liječnika s iskustvom u primjeni lijeka Cyltezo.

Cyltezo se izdaje samo na liječnički recept. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Cyltezo?

Djelatna tvar u lijeku Cyltezo, adalimumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta proteina) namijenjeno prepoznavanju i vezivanju za tvar u tijelu zvanu faktor tumorske nekroze (TNF). TNF je uključen u nastajanje upale i pronađen je u velikim koncentracijama u bolesnika s bolestima koje se liječe lijekom Cyltezo. Vezivanjem na TNF adalimumab inhibira njegovo djelovanje te tako smanjuje upalu i druge simptome bolesti.

Koje su koristi lijeka Cyltezo dokazane u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani lijekovi Cyltezo i Humira pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Cyltezo vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Humira u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su dokazala i da primjena lijeka Cyltezo dovodi do slične razine djelatne tvari u tijelu kao i primjena lijeka Humira.

Osim toga, u ispitivanju u kojem je sudjelovalo 645 bolesnika s umjerenim ili teškim reumatoidnim artritismom pokazalo se da su unatoč liječenju metotreksatom lijekovi Cyltezo i Humira imali sličnu djelotvornost. Odgovor na liječenje mjerio se kao poboljšanje zbroja simptoma od 20 % ili više, što je primijećeno nakon 12 i 24 tjedna liječenja u 67 % odnosno 69 % bolesnika koji su dobivali lijek Cyltezo. To se uspoređivalo sa 61 % odnosno 65 % bolesnika koji su dobivali lijek Humira. Usporedive koristi od lijeka zabilježene su i pri dugoročnijem liječenju u trajanju od 48 tjedana.

Budući da je lijek Cyltezo biosličan lijek, ispitivanja učinkovitosti i sigurnosti adalimumaba provedena za lijek Humira nije potrebno ponavljati za lijek Cyltezo.

Koji su rizici povezani s lijekom Cyltezo?

Najčešće nuspojave povezane s adalimumabom (zabilježene u više od 1 na 10 bolesnika) jesu infekcije (uključujući infekcije nosa, ždrijela i sinusa), reakcije na mjestu primjene injekcije (crvenilo, svrbež, krvarenje, bol ili oticanje), glavobolja i bol u mišićno-koštanom sustavu.

Kao i drugi lijekovi u tom razredu, Cyltezo može utjecati na sposobnost imunosnog sustava da se bori protiv infekcija i raka, pa su zabilježeni slučajevi ozbiljnih infekcija i raka krvi u bolesnika koji su liječeni adalimumabom.

Druge rijetke ozbiljne nuspojave (koje se mogu pojaviti u najviše 1 na 1 000 osoba) uključuju poremećaj u kojemu koštana srž više ne proizvodi krvne stanice, poremećaje živaca, lupus i poremećaje slične lupusu (pri čemu imunosni sustav bolesnika napada tkiva u vlastitom organizmu, uzrokujući upalu i oštećenja organa) i Stevens-Johnsonov sindrom (ozbiljnu bolest kože).

Cyltezo se ne smije primjenjivati u bolesnika s aktivnom tuberkulozom ili drugim teškim infekcijama ni u bolesnika s umjerenim do teškim zatajenjem srca (nesposobnost srca da pumpa dovoljne količine krvi u tijelu).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Cyltezo potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Cyltezo odobren?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, lijek Cyltezo ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao i lijek Humira te se u tijelu raspoređuje na isti način.

Nadalje, u ispitivanju reumatoidnog artritisa utvrđeno je da je djelotvornost tog lijeka jednaka djelotvornosti lijeka Humira pri liječenju tih stanja. Svi ti podatci smatraju se dovoljnima za donošenje zaključka da će lijek Cyltezo za odobrene indikacije djelovati na isti način kao lijek Humira u pogledu djelotvornosti i sigurnosti. Stoga je mišljenje Agencije da, kao i kod lijeka Humira, koristi nadmašuju identificirane rizike te je preporučila davanje odobrenja za stavljanje lijeka Cyltezo u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Cyltezo?

Tvrtka koja stavlja na tržište lijek Cyltezo mora dostaviti edukacijske pakete za liječnike koji propisuju taj lijek. Ti će paketi uključivati informacije o sigurnosti lijeka. Bolesnici će također dobiti karticu s upozorenjima.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Cyltezo nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Cyltezo

Cjeloviti EPAR za lijek Cyltezo nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o liječenju lijekom Cyltezo pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.