



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

Riassunto destinato al pubblico

Cyltezo

adalimumab

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Cyltezo. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Cyltezo.

Per informazioni pratiche sull'uso di Cyltezo, i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Cyltezo?

Cyltezo è un medicinale che agisce sul sistema immunitario ed è utilizzato nel trattamento delle seguenti affezioni:

- psoriasi a placche (una malattia che provoca la comparsa di chiazze rosse e squamose sulla pelle);
- artrite psoriasica (una malattia che provoca la comparsa di chiazze rosse e squamose sulla pelle con infiammazione delle articolazioni);
- artrite reumatoide (una malattia che causa l'infiammazione delle articolazioni);
- spondiloartrite assiale (infiammazione della colonna vertebrale che causa dolori alla schiena), compresa la spondilite anchilosante e senza riscontri radiografici di malattia ma con chiari segni d'infiammazione;
- malattia di Crohn (una malattia che causa l'infiammazione dell'intestino);
- colite ulcerosa (una malattia che causa infiammazione e ulcere della mucosa intestinale);
- artrite idiopatica giovanile poliarticolare e artrite attiva associata a entesite (entrambe malattie rare che causano infiammazione delle articolazioni);



- idrosadenite suppurativa (acne inversa), una malattia di lunga durata della pelle che provoca la comparsa di noduli, ascessi (accumuli di pus) e cicatrici sulla pelle;
- uveite non infettiva (infiammazione dello strato al di sotto del bianco del bulbo oculare).

Cyltezo è usato soprattutto negli adulti in presenza di affezioni gravi, moderatamente gravi o in peggioramento o qualora i pazienti non possano essere sottoposti ad altri trattamenti. Per maggiori informazioni sull'uso di Cyltezo in tutte le affezioni, comprese quelle in cui può essere utilizzato nei bambini, consultare il riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Cyltezo contiene il principio attivo adalimumab ed è un "medicinale biosimilare". Ciò significa che avrebbe dovuto essere simile a un medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'Unione europea (UE). Il medicinale di riferimento di Cyltezo è Humira. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, consultare la seguente pagina cliccando [qui](#).

Come si usa Cyltezo?

Cyltezo è disponibile come soluzione iniettabile per via sottocutanea in siringa o penna preriempita e viene generalmente somministrato ogni due settimane. La dose e la frequenza dell'iniezione dipendono dall'affezione da trattare; la dose nei bambini è calcolata in base al peso corporeo e all'altezza. Se il medico lo ritiene opportuno, l'iniezione di Cyltezo può essere praticata dagli stessi pazienti o dalle persone che li assistono, dopo avere ricevuto le relative istruzioni.

La terapia con Cyltezo deve essere avviata e tenuta sotto controllo da un medico esperto nel trattamento delle patologie per le quali il medicinale è indicato. I medici che prescrivono un trattamento per l'uveite devono inoltre consultare medici esperti nell'uso di Cyltezo.

Cyltezo può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Cyltezo?

Il principio attivo di Cyltezo, adalimumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) concepito per riconoscere e legarsi a una sostanza presente nell'organismo, denominata fattore di necrosi tumorale (TNF). Il TNF contribuisce a causare l'infiammazione e si trova in concentrazioni elevate nei pazienti affetti dalle malattie trattate con Cyltezo. Legandosi al TNF, adalimumab ne blocca l'attività, riducendo così l'infiammazione e altri sintomi delle malattie.

Quali benefici di Cyltezo sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio che hanno messo a confronto Cyltezo e Humira hanno evidenziato che il principio attivo di Cyltezo è molto simile a quello di Humira in termini di struttura, purezza e attività biologica. Alcuni studi hanno anche dimostrato che la somministrazione di Cyltezo produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli ottenuti con Humira.

Inoltre, uno studio condotto su 645 pazienti con artrite reumatoide in forma da moderata a grave che assumevano anche metotressato ha confermato che Cyltezo e Humira hanno efficacia analoga. La risposta al trattamento è stata misurata come un miglioramento del 20% o più nel punteggio dei sintomi, osservato dopo 12 e 24 settimane di trattamento rispettivamente nel 67% e 69% dei pazienti a cui è stato somministrato Cyltezo, rispetto al 61% e 65% dei pazienti a cui era stato somministrato Humira. Con un trattamento a lungo termine si è continuato a riscontrare benefici comparabili per 48 settimane.

Poiché Cyltezo è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati su Humira in merito all'efficacia e alla sicurezza di adalimumab non devono essere tutti ripetuti per Cyltezo.

Quali sono i rischi associati a Cyltezo?

Gli effetti indesiderati più comuni di adalimumab (osservati in più di 1 paziente su 10) sono infezioni del naso, della gola e dei seni, reazioni nella sede di iniezione (arrossamento, sensazione di prurito, sanguinamento, dolore o tumefazione), cefalea e dolori muscoloscheletrici.

Analogamente ad altri medicinali della stessa classe, Cyltezo può incidere sulla capacità del sistema immunitario di combattere le infezioni e il cancro, e si sono verificati casi di gravi infezioni e cancro del sangue nei pazienti che assumevano adalimumab.

Altri rari effetti indesiderati gravi (che possono riguardare fino a 1 persona su 1 000) sono incapacità del midollo osseo di produrre cellule ematiche, disturbi nervosi, lupus e affezioni simili al lupus (in cui il sistema immunitario aggredisce i tessuti del paziente stesso causando infiammazione e danno agli organi) e sindrome di Stevens-Johnson (una grave affezione della pelle).

Cyltezo non deve essere usato in pazienti affetti da tubercolosi attiva e altre gravi infezioni o in pazienti con insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare sufficiente sangue nell'organismo) da moderata a grave.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Cyltezo, vedere il foglio illustrativo.

Perché Cyltezo è approvato?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Cyltezo ha struttura, purezza e attività biologica molto simili a Humira e viene distribuito nell'organismo nello stesso modo.

Inoltre, uno studio sull'artrite reumatoide ha evidenziato che, in tale affezione, gli effetti del medicinale sono equivalenti a quelli di Humira. Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Cyltezo si comporterà allo stesso modo di Humira in termini di efficacia e sicurezza nelle indicazioni approvate. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Humira, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Cyltezo.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Cyltezo?

La ditta che commercializza Cyltezo deve fornire pacchetti informativi ai medici che prescrivono il medicinale, contenenti informazioni sulla sicurezza del medicinale. Inoltre, i pazienti riceveranno una scheda di allerta.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Cyltezo sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Cyltezo

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Cyltezo consultare il sito Web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Cyltezo, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.