



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajai visuomenei

Cyltezo

adalimumabas

Šis dokumentas yra Cyltezo Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Cyltezo.

Praktinės informacijos apie Cyltezo vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Cyltezo ir kam jis vartojamas?

Cyltezo – tai imuninę sistemą veikiantis vaistas, kuriuo gydomos šios ligos:

- plokštelinė psoriazė (liga, kuria sergant ant odos formuojasi raudonos žvyneliais padengtos dėmės);
- psoriazinis artritas (liga, dėl kurios ant odos formuojasi raudonos žvyneliais padengtos dėmės ir pasireiškia sąnarių uždegimas);
- reumatoidinis artritas (sąnarių uždegimą sukianti liga);
- ašinis spondiloartritas (stuburo sąnarių uždegimas, sukiantis nugaros skausmą), įskaitant ankilozinį spondilitą, ir kai atlikus rentgeno tyrimą, pažeidimų nenustatoma, bet yra aiškių uždegimo požymių;
- Krono liga (žarnyno uždegimą sukianti liga);
- opinis kolitas (žarnų gleivinės uždegimą ir išopėjimą sukianti liga);
- jaunatvinis idiopatinis poliartritas ir su entezitu susijęs aktyvus artritas (abi šios retos ligos sukelia sąnarių uždegimą);

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



- pūlingas hidradenitas (*acne inversa*) – ilgalaikė odos liga, kuria sergant susidaro mazgeliai (guzeliai), pūliniai (pūlių sankaupos) ir odos randai;
- neužkrečiamas uveitas (po akies obuolio baltymu esančio sluoksnio uždegimas).

Cyltezo daugiausia skiriamas suaugusiesiems, kurių būklė sunki, vidutinio sunkumo arba sunkėja, arba kai pacientai negali vartoti kitų vaistų. Išsamią informaciją apie Cyltezo vartojimą gydant visas šias ligas, įskaitant tuos atvejus, kai šiuo vaistu galima gydyti vaikus, rasite preparato charakteristikų santraukoje.

Cyltezo sudėtyje yra veikliosios medžiagos adalimumabo ir tai yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Cyltezo yra labai panašus į biologinį vaistinį preparatą (referencinį vaistinį preparatą), kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Referencinis Cyltezo vaistas yra Humira. Daugiau informacijos apie biologiškai panašius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Cyltezo?

Cyltezo tiekiamas užpildytame švirkšte arba švirkštiklyje, po oda švirkščiamo tirpalo forma; paprastai jis švirkščiamas kas 2 savaites. Vaisto dozė ir injekcijų dažnumas priklauso nuo ligos, kurią numatoma gydyti, o vaikams skiriama dozė apskaičiuojama pagal vaiko ūgį ir svorį. Gydytojui leidus, atlikti šią procedūrą išmokyti pacientai arba juos slaugantys asmenys gali patys susišvirkšti (sušvirkšti) Cyltezo.

Gydymą Cyltezo turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis Cyltezo gydomų ligų gydymo patirties. Uveitu sergančius pacientus gydantys gydytojai taip pat turėtų konsultuotis su gydymo Cyltezo patirties turinčiais gydytojais.

Cyltezo galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Cyltezo?

Veiklioji Cyltezo medžiaga adalimumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), kuris sumodeliuotas taip, kad atpažintų žmogaus kūne gaminamą medžiagą, vadinamą naviko nekrozės faktoriumi (NNF), ir prie jos jungtųsi. NNF dalyvauja sukeliant uždegimą ir daug šios medžiagos randama Cyltezo gydomomis ligomis sergančių pacientų kraujyje. Jungdamasis prie NNF, adalimumabas slopina jo veikimą, ir taip mažina uždegimą bei palengvina kitus ligų simptomus.

Kokia Cyltezo nauda nustatyta tyimuose?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Cyltezo buvo lyginamas su Humira, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Cyltezo labai panašus į Humira. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Cyltezo pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarantią vartojant Humira.

Be to, atlikus tyrimą, kuriame dalyvavo 645 vidutinio sunkumo arba sunkios formos reumatoidiniu artritu sergantys pacientai, kurie taip pat vartojo metotreksatą, patvirtinta, kad Cyltezo ir Humira yra panašūs savo veiksmingumu. Atsakas į gydymą buvo konstatuojamas simptomų vertinimui balais padidėjęs 20 ar daugiau procentų; po 12 ir 24 gydymo savaitių toks pagerėjimas nustatytas atitinkamai 67 ir 69 proc. Cyltezo vartojusių pacientų. Vartojusiųjų Humira grupėje toks pagerėjimas nustatytas 61 ir 65 proc. pacientų. Tęsiant gydymą ilgesnį laiką iki 48 savaitių, buvo stebimas panašus teigiamas poveikis.

Kadangi Cyltezo yra panašus biologinis vaistas, visų su Humira atliktų adalimumabo veiksmingumo ir saugumo tyrimų nereikia kartoti su Cyltezo.

Kokia rizika siejama su Cyltezo vartojimu?

Dažniausi adalimumabo sukeliama šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra infekcijos (įskaitant nosies, gerklės ir sinusų infekcijas), reakcijos injekcijos vietoje (paraudimas, niežėjimas, kraujavimas, skausmas arba patinimas), galvos skausmas ir raumenų ir kaulų skausmas.

Kaip ir kiti šios klasės vaistai, Cyltezo gali pakenkti imuninės sistemos gebėjimui kovoti su infekcijomis ir vėžiu – adalimumabą vartojusiems pacientams nustatyta keletas sunkių infekcijų ir kraujo vėžio atvejų.

Kiti reti sunkūs šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 1 000) – sutrikusi raudonųjų kraujo ląstelių gamyba kaulų čiulpuose, nervų sutrikimai, vilkligė ir į ją panašios ligos (kuriomis sergant imuninė sistema „atakuoja“ paties paciento audinius, taip sukeldama uždegimą ir pažeisdama organus) ir Stivenso-Džonsono sindromas (sunki odos liga).

Cyltezo negalima vartoti sergant aktyvia tuberkulioze ar kitomis sunkiomis infekcinėmis ligomis arba esant vidutinio sunkumo ar sunkiam širdies nepakankamumui (kai širdis nepajėgia išvarinėti pakankamai kraujo po organizmą).

Išsamų visų šalutinių reiškinų ir apribojimų vartojant Cyltezo sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Cyltezo buvo patvirtintas?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašioms biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Cyltezo labai panašus į Humira ir taip pat, kaip šis vaistas, pasiskirsto žmogaus organizme.

Be to, su reumatoidiniu artritu sergančiais pacientais atliktas tyrimas patvirtino, kad šio vaisto poveikis gydant šią ligą yra lygiavertis Humira poveikiui. Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka, kad būtų galima padaryti išvadą, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamas Cyltezo toks pat veiksmingas ir saugus kaip Humira. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Humira, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką, ir rekomendavo Cyltezo registruoti.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Cyltezo vartojimą?

Cyltezo prekiaujanti bendrovė gydytojus, kurie išrašo šį vaistą savo pacientams, turi aprūpinti šviečiamosios medžiagos rinkiniais. Į šiuos šviečiamosios medžiagos rinkinius bus įtraukta informacija apie vaisto saugumą. Taip pat pacientams bus išduodama įspėjamoji kortelė.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Cyltezo vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Cyltezo

Išsamų Cyltezo EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Cyltezo rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.