



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

### *Cyltezo*

adalimumabs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Cyltezo*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Cyltezo* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Cyltezo* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

### **Kas ir *Cyltezo* un kāpēc tās lieto?**

*Cyltezo* ir zāles, kas iedarbojas uz imūnsistēmu un ko lieto šādu slimību ārstēšanai:

- perēkļveida psoriāze (slimība, kas izraisa sarkanus, zvīņainus plankumus uz ādas);
- psoriātiskais artrīts (slimība, kas izraisa sarkanus, zvīņainus plankumus uz ādas un locītavu iekaisumu);
- reimatoīdais artrīts (slimība, kas izraisa locītavu iekaisumu);
- aksiālais spondiloartrīts (mugurkaula iekaisums, kas izraisa muguras sāpes), tostarp ankilozējošais spondilīts un gadījumi, kad slimība nav radioloģiski pierādīta, bet ir nepārprotamas iekaisuma pazīmes;
- Krona slimība (slimība, kas izraisa zarnu iekaisumu);
- čūlainais kolīts (slimība, kas izraisa zarnu gļotādas iekaisumu un čūlas);
- poliartikulārs juvenils idiopātisks artrīts un aktīvs artrīts saistībā ar entezītu (abas ir retas slimības, kas izraisa locītavu iekaisumu);
- strutojošs hidradenīts (inversā akne), hroniska ādas slimība, kuras rezultātā izveidojas pietūkumi, abscesi (krājas strutas) un rētaudi uz ādas;

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



- neinfekciозs uveīts (iekaisums slānī aiz acs ābola baltuma).

*Cyltezo* galvenokārt lieto pieaugušajiem, kuru stāvoklis ir smags, vidēji smags vai pasliktinās vai kuri nevar lietot citas zāles. Sīkāku informāciju par *Cyltezo* lietošanu visu šo slimību gadījumā, tostarp par lietošanu bērniem, skatīt zāļu aprakstā.

*Cyltezo* satur aktīvo vielu adalimumabu un ir „bioloģiski līdzīgas zāles”. Tas nozīmē, ka *Cyltezo* ir ļoti līdzīgas bioloģiskajām zālēm (sauktām arī par „atsauces zālēm”), kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES). *Cyltezo* atsauces zāles ir *Humira*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

## **Kā lieto *Cyltezo*?**

*Cyltezo* ir pieejamas kā šķīdums injekcijām zem ādas pilnšļircē vai pildspalvveida pilnšļircē, un zāles parasti ievada ik pēc 2 nedēļām. Injekcijas deva un biežums ir atkarīgs no ārstējamās slimības, un devu bērniem aprēķina pēc bērna svara un garuma. Pēc apmācības pacienti vai viņu aprūpētāji var paši injicēt *Cyltezo*, ja ārsts to uzskata par atbilstošu.

Ārstēšana ar *Cyltezo* jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi tādu slimību ārstēšanā, ko ārstē ar *Cyltezo*. Ārstiem, ārstējot uveītu, arī jāapspriežas ar ārstiem, kuriem ir pieredze *Cyltezo* lietošanā.

*Cyltezo* var iegādāties tikai pret recepti. Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kā *Cyltezo* darbojas?**

*Cyltezo* aktīvā viela adalimumabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai organismā atpazītu vielu, ko dēvē par audzēju nekrozes faktoru (*TNF*), un piesaistītos tai. *TNF* ir iesaistīts iekaisuma izraisīšanā, un pacientiem ar slimībām, kuru ārstēšanai *Cyltezo* ir paredzētas, ir augsta *TNF* koncentrācija. Piesaistoties pie *TNF*, adalimumabs bloķē tā aktivitāti, tādējādi mazinot iekaisumu un citus slimības simptomus.

## **Kādas bija *Cyltezo* priekšrocības šajos pētījumos?**

Laboratoriskos pētījumos, salīdzinot *Cyltezo* ar *Humira*, ir pierādīts, ka *Cyltezo* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Humira* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīts, ka *Cyltezo* lietošana rada organismā līdzīgu aktīvās vielas līmeni kā *Humira*.

Turklāt pētījumā, piedaloties 645 pacientiem ar vidēji smagu vai smagu reimatoīdo artrītu, kuri lietoja arī metotreksātu, tika apstiprināts, ka *Cyltezo* un *Humira* efektivitāte ir līdzīga. Atbildes reakcija uz ārstēšanu tika mērīta kā simptomu rādītāja uzlabošanās par 20 % vai vairāk, un pēc 12 un 24 ārstēšanas nedēļām tā tika novērota attiecīgi 67 % un 69 % pacientu, kuri lietoja *Cyltezo*. Šāda uzlabošanās tika novērota attiecīgi 61 % un 65 % pacientu, kuri lietoja *Humira*. Salīdzināms ieguvums bija vērojams arī ilgstošas ārstēšanas gadījumā 48 nedēļas.

*Cyltezo* ir bioloģiski līdzīgas zāles, tāpēc ar *Cyltezo* nav jāatkārto pētījumi par adalimumaba drošumu un efektivitāti, kas jau ir veikti saistībā ar *Humira*.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Cyltezo*?**

Visbiežākās adalimumaba blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 pacientiem) ir infekcijas (tostarp deguna, rīkles un deguna blakusdobumu infekcijas), reakcijas injekcijas vietā (apsārtums, nieze, asiņošana, sāpes vai pietūkums), galvassāpes un muskuļu un kaulu sāpes.

Tāpat kā citas šīs klases zāles *Cyltezo* var ietekmēt imūnsistēmas spēju cīnīties pret infekcijām un vēzi, un dažiem pacientiem, kuri lieto adalimumabu, ir novērotas smagas infekcijas un asins vēzis.

Citas retas, nopietnas blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 1000 pacientiem) ir kaulu smadzeņu nespēja ražot asins šūnas, nervu darbības traucējumi, vilkēde un vilkēdei līdzīgas slimības (kad imūnsistēma uzbrūk pacienta audiem, izraisot iekaisumu un orgānu bojājumus) un Stīvena–Džonsona sindroms (nopietna ādas slimība).

*Cyltezo* nedrīkst lietot pacienti ar aktīvu tuberkulozi vai citām smagām infekcijām vai pacienti ar vidēji smagu līdz smagu sirds mazspēju (sirds nespēju sūknēt pietiekamu asins daudzumu organismā).

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Cyltezo*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Cyltezo* tika apstiprinātas?**

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka saskaņā ar ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Cyltezo* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Humira* un abas zāles vienādi izplatās organismā.

Turklāt pētījumā par reimatoīdo artrītu ir pierādīts, ka šai slimībai šo zāļu efektivitāte ir līdzvērtīga zālēm *Humira*. Visi šie dati tika uzskatīti par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Cyltezo* efektivitāte un drošums apstiprināto indikāciju gadījumā ir tāds pats kā *Humira*. Tāpēc Aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Humira* gadījumā, ieguvums pārsniedz identificēto risku, un ieteica izsniegt *Cyltezo* reģistrācijas apliecību.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Cyltezo* lietošanu?**

Uzņēmumam, kas piedāvā tirgū *Cyltezo*, jā sagatavo informatīvais materiāls ārstiem, kuri izraksta šīs zāles. Šajā materiālā tiks iekļauta informācija par zāļu drošumu. Pacientiem tiks izsniegta arī brīdinājuma kartīte.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Cyltezo* lietošanu.

## **Cita informācija par *Cyltezo***

Pilns *Cyltezo* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Cyltezo*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.