



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/736569/2017
EMA/H/C/004319

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Cyltezo

adalimumab

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Cyltezo. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tiegħu fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tiegħu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Cyltezo.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Cyltezo, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Cyltezo u għal xiex jintuża?

Cyltezo huwa medicina li taġixxi fuq is-sistema immuni u li tintuża biex tikkura l-kondizzjonijiet li ġejjin:

- psorjażi bil-qoxra (marda li tikkawża rqajja' ħomor, bil-qoxra fuq il-ġilda);
- artrite psorjatika (marda li tikkawża rqajja' ħomor, bil-qoxra fuq il-ġilda u infjammazzjoni tal-ġogi);
- artrite reumatoidje (marda li tikkawża infjammazzjoni tal-ġogi);
- spondiloartrite assjali (infjammazzjoni tas-sinla tad-dahar li tikkawża wġiġh fid-dahar), inkluż spondilite ankilożanti u fejn ir-raġġi X ma jurux mard iżda jkun hemm sinjali ċari ta' infjammazzjoni;
- marda ta' Crohn (marda li tikkawża infjammazzjoni tal-imsaren);
- kollite ulċerattiva (marda li tikkawża infjammazzjoni u ulċeri fir-rita tal-imsaren);
- artrite idjopatika ġuvenili poliartikulari u artrite assoċjata ma' entesite attiva (it-tnejn li huma mard rari li jikkawżaw infjammazzjoni tal-ġogi);
- idradenite suppurativa (akne inversa), marda tal-ġilda fit-tul li tikkawża boċċi, axxessi (ġbir ta' materja) u ċikatriċi fuq il-ġilda;

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



- uveite mhux infettiva (infjammazzjoni tas-saff ta' wara l-abjad tal-boċċa tal-għajjn).

Cyltezo jintuża l-aktar fl-adulti meta l-kondizzjonijiet tagħhom ikunu severi, moderatament severi jew qed imorru għall-agħar, jew meta l-pazjenti ma jkunux jistgħu jużaw kuri oħrajn. Għal informazzjoni dettaljata dwar l-użu ta' Cyltezo fil-kondizzjonijiet kollha, inkluz meta jista' jintuża fit-tfal, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott.

Cyltezo fih is-sustanza attiva adalimumab u huwa 'medicina bijosimili'. Dan ifisser li Cyltezo huwa simili għal medicina bijoloġika (magħrufa wkoll bħala l-'medicina ta' referenza') li diġà hija awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE). Il-medicina ta' referenza għal Cyltezo hija Humira. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini bijosimili, ara [hawn](#).

Kif jintuża Cyltezo?

Cyltezo jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni taħt il-ġilda f'siringa jew f'pinna mimlija għal-lest u normalment jingħata kull ġimagħtejn. Id-doża u l-frekwenza tal-injezzjoni jiddependu mill-kondizzjoni li għandha tiġi kkurata u d-doża għal tifel/tifla tiġi kkalkulata skont il-piż u t-tul tat-tifel/tifla. Wara li jkunu ngħataw taħriġ, il-pazjenti jew min jieħu hsiebhom jistgħu jinnettaw Cyltezo jekk it-tabib iqis dan bħala xieraq.

Il-kura b'Cyltezo għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib li jkollu esperjenza fil-kura tal-mard li għalih jintuża Cyltezo. It-tobba li jikkuraw uveite għandhom ukoll jieħdu parir mingħand tobba li jkollhom esperjenza fl-użu ta' Cyltezo.

Cyltezo jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Cyltezo?

Is-sustanza attiva f'Cyltezo, adalimumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li tfassal biex jagħraf u jeħel ma' sustanza fil-ġisem imsejha fattur ta' nekrozi tumorali (TNF, tumour necrosis factor). TNF huwa involut fl-ikkawżar tal-infjammazzjoni u jinsab fl-livelli għoljin f'pazjenti li jkollhom il-mard li Cyltezo jintuża biex jikkura. Meta jeħel mat-TNF, adalimumab jimblokka l-attività tiegħu, u b'hekk inaqqas l-infjammazzjoni u sintomi oħra tal-mard.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Cyltezo li ħarġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li jqabblu Cyltezo ma' Humira wrew li s-sustanza attiva f'Cyltezo hija simili ħafna għal dik f'Humira f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-għoti ta' Cyltezo jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħall-għoti ta' Humira.

Barra minn hekk, studju li involva 645 pazjent b'artrite rewmatojde moderata jew severa li kienu qed jieħdu wkoll methotrexate kkonfermaw li Cyltezo u Humira għandhom effettività simili. Ir-rispons għall-kura tkejjel bħala titjib ta' 20 % jew aktar fil-punteġġ tas-sintomi, li deher wara 12 u 24 ġimgħa ta' kura f'67 % u 69 % rispettivament ta' dawk li ngħataw Cyltezo. Dan tqabbel ma' 61 % u 65 % ta' dawk li ngħataw Humira. Il-benefiċċju kumparabbli kompli jintwera b'kura aktar fit-tul għal 48 ġimgħa.

Peress li Cyltezo huwa medicina bijosimili, l-istudji dwar l-effettività u s-sigurtà ta' adalimumab li saru b'Humira m'għandhomx bżonn jiġu ripetuti kollha għal Cyltezo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Cyltezo?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'adalimumab (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma infezzjonijiet (inkluż dawk fl-immieħer, fil-grizmejn u fis-sinus), reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (ħmura, ħakk, fsada, uġiħ jew nefħa), uġiħ ta' ras u uġiħ fil-muskoli u fl-għadam.

Bħal mediċini oħra tal-klassi tiegħu, Cyltezo jista' jaffettwa l-abbiltà tas-sistema immuni li tiġġieled l-infezzjonijiet u l-kanċer, u kien hemm xi każijiet ta' infezzjonijiet serji u kanċers tad-demem f'pazjenti li kienu qed jużaw adalimumab.

Effetti sekondarji serji rari oħra (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000) jinkludu nuqqas tal-mudullun milli jipproduċi ċelloli tad-demem, disturb tan-nervituri, lupus u kundizzjonijiet simili għal-lupus (meta s-sistema immuni tattakka t-tessuti tal-pazjent innifsu, b'hekk tikkawża infjammazzjoni u ħsara fl-organi), u s-sindrome ta' Stevens-Johnson (kundizzjoni serja tal-ġilda).

Cyltezo m'għandux jintuża f'pazjenti b'tuberkolozi attiva jew b'infezzjonijiet severi oħrajn, jew f'pazjenti b'insuffiċjenza kardijaka moderata sa severa (inabbiltà tal-qalb biex tippompja biżżejjed demm madwar il-ġisem).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Cyltezo, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Cyltezo?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal mediċini bijosimili, Cyltezo wera li għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Humira u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem.

Barra minn hekk, studju fl-artrite rewmatojde wera li l-effetti tal-mediċina huma ekwivalenti għal dawk ta' Humira f'din il-kundizzjoni. Din id-data kollha ġiet meqjusa biżżejjed sabiex jiġi konkluż li Cyltezoser jaġixxi bl-istess mod bħal Humira f'termini ta' effettività u sigurtà fl-użu approvat tiegħu.

Għaldaqstant, il-fehma ta-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Humira, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat, u rakkomandat li Cyltezo jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Cyltezo?

Il-kumpanija li tqiegħed Cyltezo fis-suq għandha tipprovdi pakketti edukattivi lit-tobba li jippreskrivu l-mediċina. Dawn il-pakketti ser jinkludu informazzjoni dwar is-sigurtà tal-mediċina. Ser tingħata wkoll kard ta' twissija lill-pazjenti.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Cyltezo.

Informazzjoni oħra dwar Cyltezo

L-EPAR sħiħ għal Cyltezo jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Cyltezo, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.