



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Cyltezo

adalimumab

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Cyltezo. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Cyltezo.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Cyltezo należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Cyltezo i w jakim celu się go stosuje?

Cyltezo jest lekiem działającym na układ odpornościowy i stosowanym w leczeniu następujących chorób:

- łuszczycy plackowatej (choroba powodująca występowanie czerwonych, łuszczących się plam na skórze);
- łuszczycowego zapalenia stawów (choroba powodująca występowanie czerwonych, łuszczących się plam na skórze z zapaleniem stawów);
- reumatoidalnego zapalenia stawów (choroba powodująca stan zapalny stawów);
- spondyloartropatii osiowej (zapalenie kręgosłupa powodujące ból pleców), w tym zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa oraz gdy nie w obrazie RTG nie jest widoczna choroba, ale występują wyraźne objawy zapalenia;
- choroby Leśniowskiego-Crohna (choroba powodująca zapalenie jelit);
- wrzodziejącego zapalenia jelita grubego (choroba, w której występują stan zapalny i owrzodzenia wyściółki jelita);

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



- wielostawowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów i czynnego zapalenia stawów związanego z zapaleniem przyczepów ścięgnistych (dwie rzadkie choroby powodujące zapalenie stawów);
- ropnia mnogiego pach (trądziku odwróconego), przewlekłej choroby skóry powodującej powstawanie guzków, ropni skórnych i blizn na skórze;
- niezakaźnego zapalenia błony naczyniowej oka (zapalenie warstwy pod twardówką).

Cyltezo stosuje się głównie u osób dorosłych, gdy ich choroba ma nasilenie ciężkie, umiarkowanie ciężkie lub nasila się, lub gdy pacjenci nie mogą zastosować innych leków. Szczegółowe informacje dotyczące stosowania leku Cyltezo we wszystkich chorobach, w tym zastosowania leku u dzieci, znajdują się w charakterystyce produktu leczniczego.

Cyltezo zawiera substancję czynną adalimumab i jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że produkt Cyltezo jest podobny do leku biologicznego („leku referencyjnego”), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla produktu Cyltezo jest Humira. Więcej informacji na temat leków biopodobnych znajduje się [tutaj](#).

Jak stosować produkt Cyltezo?

Lek Cyltezo jest dostępny w postaci ampułko-strzykawk lub wstrzykiwaczy zawierających roztwór do wstrzykiwań podskórnych; lek podaje się zazwyczaj co dwa tygodnie. Dawka i częstość wstrzykiwania zależą od leczonej choroby, a dawka u dziecka jest obliczana na podstawie masy ciała i wzrostu dziecka. Po przeszkoleniu pacjenci lub ich opiekunowie mogą sami wykonywać wstrzyknięcia leku Cyltezo, o ile ich lekarz uzna to za stosowne.

Leczenie produktem Cyltezo powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w leczeniu chorób, w których stosuje się lek Cyltezo. Lekarze leczący zapalenie błony naczyniowej oka powinni również zasięgnąć porady u lekarzy, którzy mają doświadczenie w stosowaniu leku Cyltezo.

Lek Cyltezo wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Cyltezo?

Substancja czynna leku Cyltezo, adalimumab, jest przeciwciałem monoklonalnym (typ białka), które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawało substancję w organizmie określaną jako czynnik martwicy nowotworu (TNF) i przyłączało się do niej. TNF uczestniczy w powstawaniu stanu zapalnego, a wykrywa się go w wysokich stężeniach u pacjentów z chorobami, w których leczeniu stosuje się produkt Cyltezo. Przyłączając się do TNF, adalimumab blokuje jego aktywność, zmniejszając przez to stan zapalny i inne objawy chorób.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Cyltezo zaobserwowano w badaniach?

W badaniach laboratoryjnych porównujących produkty Cyltezo i Humira wykazano, że substancja czynna w produkcie Cyltezo wykazuje znaczne podobieństwo pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do substancji czynnej w produkcie Humira. Badania wykazały również, że po zastosowaniu leku Cyltezo poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku Humira.

Ponadto w jednym z badań z udziałem 645 pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim, którzy byli także leczeni metotreksatem, wykazano, że Cyltezo i

Humira miały podobną skuteczność. Jako kryterium reakcji na leczenie przyjęto udział pacjentów, których stan uległ poprawie o co najmniej 20% według oceny objawów, obserwowanej po 12 i 24 tygodniach leczenia odpowiednio u 67% i 69% pacjentów leczonych lekiem Cyltezo. Odpowiednie dane dla pacjentów leczonych lekiem Humira wynosiły 61% i 65%. Porównywalne korzyści płynące z długotrwałego leczenia utrzymywały się przez 48 tygodni.

Z uwagi na to, że Cyltezo jest lekiem biopodobnym, nie jest konieczne powtarzanie badań skuteczności i bezpieczeństwa adalimumabu przeprowadzonych dla produktu Humira.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Cyltezo?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem adalimumabu (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to: zakażenia (w tym nosa, gardła i zatok), reakcje w miejscu wstrzyknięcia (zaczerwienienie, swędzenie, krwawienie, ból lub opuchlizna), ból głowy oraz ból mięśni i kości.

Podobnie jak inne leki z tej klasy Cyltezo może wpływać na zdolność układu odpornościowego do zwalczania zakażeń i nowotworów; u pacjentów stosujących adalimumab wystąpiły przypadki poważnych zakażeń i nowotworów krwi.

Inne rzadkie poważne działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 osoby na 1000) obejmują niezdolność szpiku kostnego do wytwarzania krwinek, choroby nerwów, toczeń i choroby toczniopodobne (gdy układ odpornościowy atakuje własne tkanki pacjenta, co powoduje zapalenie i uszkodzenie narządów) oraz zespół Stevensa-Johnsona (poważna choroba skóry).

Leku Cyltezo nie wolno stosować u pacjentów z czynną gruźlicą lub innymi ciężkimi zakażeniami ani u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością serca (niezdolność serca do pompowania wystarczającej ilości krwi w organizmie).

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Cyltezo znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Cyltezo?

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych produkt Cyltezo jest bardzo zbliżony pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Humira i jest dystrybuowany w organizmie w taki sam sposób.

Ponadto w badaniach dotyczących reumatoidalnego zapalenia stawów udowodniono, że działanie leku jest równoważne z działaniem leku Humira w przypadku tego schorzenia. Uznano więc wszystkie wyżej wymienione dane za wystarczające do stwierdzenia, że lek Cyltezo pod względem skuteczności i bezpieczeństwa będzie zachowywał się w taki sam sposób jak lek Humira w zatwierdzonych wskazaniach. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku produktu Humira – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko, i zaleciła przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Cyltezo do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Cyltezo?

Firma wprowadzająca lek Cyltezo do obrotu dostarczy pakiety szkoleniowe lekarzom, którzy będą przepisywać lek. Pakiety te będą zawierać informacje na temat bezpieczeństwa stosowania leku. Pacjenci otrzymają również kartę ostrzegawczą.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Cyltezo w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Cyltezo

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Cyltezo znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European/public/assessment/reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Cyltezo należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu