



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

### Cyltezo

adalimumab

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Cyltezo. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Cyltezo.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Cyltezo, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

### O que é o Cyltezo e para que é utilizado?

O Cyltezo é um medicamento que atua no sistema imunitário, sendo utilizado no tratamento das seguintes doenças:

- psoríase em placas (uma doença que provoca o aparecimento de placas vermelhas descamativas na pele);
- artrite psoriática (uma doença que provoca o aparecimento de placas vermelhas descamativas na pele com inflamação das articulações);
- artrite reumatoide (uma doença que provoca inflamação nas articulações);
- espondilartrite axial (inflamação da coluna que provoca dor nas costas), incluindo espondilite anquilosante e quando não há evidência de doença em radiografias, mas existem sinais claros de inflamação;
- doença de Crohn (uma doença que provoca a inflamação do intestino);
- colite ulcerosa (uma doença que provoca inflamação e úlceras no revestimento do intestino);

---

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



- artrite idiopática juvenil poliarticular e artrite associada a entesite ativa (ambas são doenças raras que causam inflamação nas articulações);
- hidradenite supurativa (acne inversa), uma doença prolongada da pele que causa nódulos, abscessos (acumulações de pus) e cicatrizes na pele;
- uveíte não infecciosa (inflamação da camada sob a parte branca do globo ocular).

O Cyltezo é utilizado sobretudo em adultos cuja doença é grave, moderadamente grave ou se encontra em progressão, ou quando os doentes não podem receber outros tratamentos. Para obter informações pormenorizadas sobre a utilização do Cyltezo em todas as doenças, incluindo as situações em que pode ser utilizado em crianças, consulte o Resumo das Características do Medicamento.

O Cyltezo contém a substância ativa adalimumab e é um medicamento biológico similar (também conhecido como medicamento biossimilar). Isto significa que o Cyltezo é altamente similar a um medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na União Europeia (UE). O medicamento de referência do Cyltezo é o Humira. Para mais informações sobre os medicamentos biológicos similares, consulte o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

### **Como se utiliza o Cyltezo?**

O Cyltezo está disponível na forma de solução para injeção sob a pele em seringa ou caneta pré-cheia e é geralmente administrado a cada 2 semanas. A dose e a frequência da injeção dependem da doença a tratar, sendo a dose para as crianças calculada de acordo com o peso corporal e a altura da criança. Após receberem formação adequada, os doentes ou os seus cuidadores podem injetar o Cyltezo, se o médico considerar adequado.

O tratamento com o Cyltezo deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento das doenças para as quais o Cyltezo é utilizado. Os médicos responsáveis pelo tratamento da uveíte devem consultar médicos com experiência na utilização do Cyltezo.

O Cyltezo só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

### **Como funciona o Cyltezo?**

A substância ativa do Cyltezo, o adalimumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para reconhecer e ligar-se a uma substância no organismo denominada fator de necrose tumoral (TNF). O TNF está envolvido no processo de inflamação, estando presente em níveis elevados nos indivíduos com as doenças para as quais o Cyltezo está indicado. Ao ligar-se ao TNF, o adalimumab bloqueia a sua atividade, reduzindo a inflamação e outros sintomas das doenças em causa.

### **Quais os benefícios demonstrados pelo Cyltezo durante os estudos?**

Estudos laboratoriais que compararam o Cyltezo com o Humira demonstraram que a substância ativa do Cyltezo é altamente similar à do Humira em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Os estudos também demonstraram que a administração de Cyltezo produz níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos produzidos pela administração de Humira.

Além disso, um estudo que incluiu 645 doentes com artrite reumatoide moderada ou grave que também estavam a efetuar tratamento com metotrexato confirmou que o Cyltezo e o Humira possuem eficácias semelhantes. A resposta ao tratamento foi medida como uma melhoria de 20 % ou mais na pontuação dos sintomas, que foi observada após 12 e 24 semanas de tratamento em, respetivamente,

67 % e 69 % dos doentes que receberam o Cyltezo. Isto em comparação com 61 % e 65 % no caso dos doentes que receberam o Humira. Continuaram a observar-se benefícios comparáveis com o tratamento de mais longo prazo durante 48 semanas.

Dado que o Cyltezo é um medicamento biossimilar, não foi necessário repetir para o Cyltezo todos os estudos realizados com o Humira sobre a eficácia e a segurança do adalimumab.

### **Quais são os riscos associados ao Cyltezo?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao adalimumab (observados em mais de 1 doente em cada 10) são infeções (incluindo no nariz, na garganta e nos seios paranasais), reações no local da injeção (vermelhidão, comichão, sangramento, dor ou inchaço), dores de cabeça e dores musculares e ósseas.

Tal como outros medicamentos da mesma classe, o Cyltezo pode afetar a capacidade do sistema imunitário para combater infeções e o cancro, tendo-se observado alguns casos de infeções graves e cancros no sangue em doentes que tomaram o adalimumab.

Outros efeitos secundários graves raros (que podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas) incluem incapacidade da medula óssea para produzir células sanguíneas, distúrbios dos nervos, lúpus e doenças tipo lúpus (em que o sistema imunitário ataca os tecidos do doente, causando inflamação e lesões nos órgãos) e síndrome de Stevens-Johnson (uma doença grave da pele).

O Cyltezo é contra-indicado em doentes com tuberculose ativa ou outras infeções graves, bem como em doentes com insuficiência cardíaca moderada a grave (uma incapacidade do coração para bombear sangue suficiente para todo o organismo).

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Cyltezo, consulte o Folheto Informativo.

### **Por que foi aprovado o Cyltezo?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE para os medicamentos biológicos similares, foi demonstrado que o Cyltezo apresenta uma estrutura, pureza e atividade biológica altamente semelhantes ao Humira e distribui-se da mesma forma no organismo.

Além disso, um estudo sobre a artrite reumatoide demonstrou que os efeitos do medicamento são equivalentes aos apresentados pelo Humira nesta doença. Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que o Cyltezo terá um comportamento semelhante em termos de eficácia e segurança ao do Humira nas suas utilizações aprovadas. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança do Humira, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Cyltezo.

### **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Cyltezo?**

A empresa que comercializa o Cyltezo fornecerá aos médicos prescritores pacotes educacionais, que incluirão informações sobre a segurança do medicamento. Será também fornecido um cartão de alerta aos doentes.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Cyltezo.

## Outras informações sobre o Cyltezo

O EPAR completo relativo ao Cyltezo pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Cyltezo, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.