



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Cyltezo

adalimumab

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Cyltezo. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Cyltezo.

Pentru informații practice privind utilizarea Cyltezo, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Cyltezo și pentru ce se utilizează?

Cyltezo este un medicament care acționează asupra sistemului imunitar și se utilizează pentru tratarea următoarelor afecțiuni:

- psoriazis în plăci (o boală care cauzează apariția de plăci roșii scuamoase pe piele);
- artrită psoriazică (o boală care cauzează apariția de plăci roșii scuamoase pe piele, asociate cu inflamarea articulațiilor);
- poliartrită reumatoidă (o boală care cauzează inflamarea articulațiilor);
- spondiloartrită axială (inflamație a coloanei vertebrale care cauzează dureri de spate), inclusiv în cazul spondilitei anchilozante și în situațiile în care radiografia nu evidențiază leziuni, dar există semne clare de inflamație;
- boală Crohn (o boală care cauzează inflamarea intestinelor);
- colită ulcerativă (o boală care cauzează inflamații și ulcerații în mucoasa peretelui intestinal);
- artrită juvenilă idiopatică, forma poliarticulară, și artrită activă asociată entezitei (ambele fiind boli rare care cauzează inflamarea articulațiilor);

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



- hidrosadenită supurativă (acnee inversă), o boală cronică de piele care cauzează noduli, abcese (acumulări de puroi) și cicatrice pe piele;
- uveită non-infecțioasă (inflamarea stratului de sub albul ochiului).

Cyltezo se utilizează mai ales la adulți cu afecțiuni în formă severă, moderat-severă sau în curs de agravare, sau atunci când pacienții nu pot urma alte tratamente. Pentru informații detaliate cu privire la utilizarea Cyltezo în toate afecțiunile, inclusiv la situațiile în care poate fi utilizat la copii și adolescenți, citiți Rezumatul caracteristicilor produsului.

Cyltezo conține substanța activă adalimumab și este un „medicament biosimilar”. Aceasta înseamnă că Cyltezo este foarte similar cu un medicament biologic („medicamentul de referință”) care este deja autorizat în Uniunea Europeană (UE). Medicamentul de referință pentru Cyltezo este Humira. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, citiți documentul disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Cyltezo?

Cyltezo este disponibil sub formă de soluție injectabilă în seringă preumplută sau în stilou injector preumplut, pentru administrare subcutanată, și se administrează de obicei o dată la 2 săptămâni. Doza și frecvența injecțiilor depind de afecțiunea care trebuie tratată, iar la copii și adolescenți doza se calculează în funcție de greutate și de înălțime. După instruire, pacienții sau îngrijitorii acestora își pot face singuri injecția cu Cyltezo, dacă medicul consideră potrivit acest lucru.

Tratamentul cu Cyltezo trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratarea bolilor pentru care se utilizează Cyltezo. De asemenea, medicii care tratează uveita trebuie să se consulte cu medici care au experiență în utilizarea Cyltezo.

Cyltezo se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Cum acționează Cyltezo?

Substanța activă din Cyltezo, adalimumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care a fost conceput pentru a identifica și a se lega de o substanță din organism numită factor de necroză tumorală (TNF). TNF este implicat în producerea inflamației și prezintă valori mari la pacienții care suferă de bolile pentru tratarea cărora se utilizează Cyltezo. Legându-se de TNF, adalimumabul blochează activitatea acestuia, reducând astfel inflamația și alte simptome ale bolilor.

Ce beneficii a prezentat Cyltezo pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care au comparat Cyltezo cu Humira au demonstrat că substanța activă din Cyltezo este foarte similară cu cea din Humira din punct de vedere al structurii, al purității și al activității biologice. De asemenea, studiile au demonstrat că administrarea Cyltezo produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele produse de administrarea Humira.

În plus, un studiu care a cuprins 645 de pacienți cu poliartrită reumatoidă moderată sau severă cărora li s-a administrat și metotrexat a confirmat că Cyltezo și Humira au o eficacitate similară. Măsurarea răspunsului la tratament a demonstrat o îmbunătățire a scorului simptomelor cu 20 % sau mai mult, observată după 12 și 24 de săptămâni de tratament la 67 % și, respectiv, 69 % din pacienții cărora li s-a administrat Cyltezo, față de 61 % și 65 % din pacienții cărora li s-a administrat Humira. Pe parcursul tratamentului mai îndelungat, administrat timp de 48 de săptămâni, s-au observat în continuare beneficii comparabile.

Deoarece Cyltezo este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile efectuate pentru Humira cu privire la eficacitatea și siguranța adalimumabului să fie repetate pentru Cyltezo.

Care sunt riscurile asociate cu Cyltezo?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu adalimumabul (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt infecții (inclusiv ale nasului, gâtului și sinusurilor), reacții la locul injectării (înroșire, mâncărime, sângerare, durere sau umflare), dureri de cap, dureri musculare și de oase.

Similar cu alte medicamente din această clasă, Cyltezo poate să afecteze capacitatea sistemului imunitar de a lupta împotriva infecțiilor și împotriva cancerului și au existat câteva cazuri de infecții grave și de cancer ale sângelui la pacienți care utilizau adalimumab.

Alte reacții adverse grave rare (care pot afecta până la 1 din 1 000 de persoane) includ incapacitatea măduvei osoase de a produce celule sanguine, tulburări nervoase, lupus și afecțiuni asemănătoare lupusului (când sistemul imunitar atacă țesuturile pacientului, cauzând inflamații și leziuni ale organelor) și sindrom Stevens-Johnson (o afecțiune gravă a pielii).

Cyltezo este contraindicat la pacienții cu tuberculoză activă sau cu alte infecții severe, precum și la pacienții cu insuficiență cardiacă moderată până la severă (incapacitatea inimii de a pompa suficient sânge în organism).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Cyltezo, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Cyltezo?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Cyltezo are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Humira și se distribuie în organism în același mod.

În plus, un studiu privind poliartrita reumatoidă a demonstrat că efectele medicamentului în această afecțiune sunt echivalente cu cele ale Humira. Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că, din punctul de vedere al eficacității și al siguranței, Cyltezo se va comporta în același fel ca Humira în indicațiile aprobate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Humira, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru Cyltezo.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Cyltezo?

Compania care comercializează Cyltezo trebuie să furnizeze pachete educaționale pentru medicii care urmează să prescrie medicamentul. Aceste pachete vor include informații referitoare la siguranța medicamentului. De asemenea, pacienților li s-a va da un card de avertizare.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Cyltezo, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Cyltezo

EPAR-ul complet pentru Cyltezo este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Cyltezo, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.