



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

### Cyltezo

adalimumab

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Cyltezo. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Cyltezo.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Cyltezo, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

### Čo je liek Cyltezo a na čo sa používa?

Liek Cyltezo pôsobí na imunitný systém a používa sa na liečbu týchto ochorení:

- ložisková psoriáza (ochorenie spôsobujúce červené šupinaté škvrny na koži),
- psoriatická artritída (ochorenie spôsobujúce červené šupinaté škvrny na koži a zápal kĺbov),
- reumatoidná artritída (ochorenie spôsobujúce zápal kĺbov),
- axiálna spondylartritída (zápal chrčtice spôsobujúci bolesť chrbta) vrátane ankylozujúcej spondylitídy a keď sa na Rtg nepreukáže ochorenie, ale prejavy zápalu sú zjavné,
- Crohnova choroba (ochorenie spôsobujúce zápal čriev),
- ulcerózna kolitída (ochorenie spôsobujúce zápal a vredy vo výstelke čreva),
- polyartikulárna juvenilná idiopatická artritída a aktívna artritída spojená s entezitídou (obidve ochorenia sú zriedkavé a spôsobujú zápal kĺbov),
- hidradenitis suppurativa (acne inversa), dlhodobé kožné ochorenie spôsobujúce uzlíky, abscesy (ložiská hnisu) a jazvy na koži,

---

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



- neinfekčná uveitída (zápal vrstvy pod očným bielkom).

Liek Cyltezo sa väčšinou používa u dospelých, ak je ich ochorenie závažné, stredne závažné alebo sa zhoršuje, alebo ak pacienti nemôžu podstúpiť iné liečby. Podrobné informácie o používaní lieku Cyltezo pri všetkých ochoreniach vrátane používania v prípade detí sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku.

Liek Cyltezo obsahuje účinnú látku adalimumab a je to tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Cyltezo sa veľmi podobá biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený. Referenčným liekom pre liek Cyltezo je liek Humira. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

## **Ako sa liek Cyltezo používa?**

Liek Cyltezo je k dispozícii vo forme injekčného roztoku, ktorý sa podáva pod kožu v naplnenej injekčnej striekačke alebo pere a zvyčajne sa podáva každé dva týždne. Dávka a frekvencia injekcií závisia od liečeného ochorenia a v prípade detí sa dávka vypočítava na základe hmotnosti a výšky dieťaťa. Pacienti alebo ich opatrovatelia môžu liek Cyltezo injekčne podávať sami po zaškolení, ak to lekár považuje za vhodné.

Liečbu liekom Cyltezo musí začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou ochorení, pri ktorých sa liek Cyltezo používa. Lekári, ktorí liečia uveitídu, sa majú poradiť s lekármi, ktorí majú skúsenosti s používaním lieku Cyltezo.

Výdaj lieku Cyltezo je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Akým spôsobom liek Cyltezo účinkuje?**

Účinná látka lieku Cyltezo, adalimumab, je monoklonálna protilátka (druh bielkoviny), ktorá bola navrhnutá tak, aby v tele rozpoznala látku nazývanú tumor nekrotizujúci faktor (TNF) a naviazala sa na ňu. Látka TNF sa podieľa na vzniku zápalu a jej vysoké hladiny sa zistili u pacientov s ochoreniami, na liečbu ktorých sa liek Cyltezo používa. Naviazaním sa na TNF adalimumab blokuje jej aktivitu, čím znižuje zápal a iné príznaky ochorenia.

## **Aké prínosy lieku Cyltezo boli preukázané v štúdiách?**

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa liek Cyltezo porovnával s liekom Humira, sa preukázalo, že účinná látka lieku Cyltezo je veľmi podobná účinnej látke lieku Humira, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa tiež preukázalo, že pri podávaní lieku Cyltezo sa v tele vytvára podobná hladina účinnej látky ako pri podávaní lieku Humira.

Okrem toho sa v štúdií zahŕňajúcej 645 pacientov so stredne závažnou alebo závažnou reumatoidnou artritídou, ktorí užívali aj metotrexát, potvrdilo, že lieky Cyltezo a Humira majú podobnú účinnosť. Odpoveď na liečbu sa merala ako 20 % alebo väčšie zlepšenie skóre príznakov, ktoré sa pozorovalo po 12 a 24 týždňoch liečby u 67 %, respektíve 69 % pacientov liečených liekom Cyltezo v porovnaní so 61 % a 65 % pacientov liečených liekom Humira. Porovnateľný prínos sa naďalej pozoroval pri dlhodobšej liečbe, ktorá trvala 48 týždňov.

Keďže liek Cyltezo je biologicky podobný liek, štúdie účinnosti a bezpečnosti adalimumabu uskutočnené s liekom Humira sa v prípade lieku Cyltezo nemusia všetky opakovať.

## Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Cyltezo?

Najčastejšie vedľajšie účinky adalimumabu (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú infekcie (vrátane infekcií v nose, hrdle a prínosových dutinách), reakcie na mieste vpichu injekcie (začervenanie, svrbenie, krvácanie, bolesť alebo opuch), bolesť hlavy a bolesť svalov a kostí.

Podobne ako iné lieky z tejto triedy, liek Cyltezo môže ovplyvniť schopnosť imunitného systému bojovať s infekciami a rakovinou a u pacientov používajúcich adalimumab sa vyskytli prípady závažných infekcií a rakoviny krvi.

Iné zriedkavé závažné vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 1 000) sú zlyhanie kostnej drene pri produkcii krvných buniek, nervové poruchy, lupus a ochorenia podobné lupusu (keď imunitný systém napáda vlastné tkanivá pacienta a spôsobuje zápal a poškodenie orgánov) a Stevensov-Johnsonov syndróm (závažné kožné ochorenie).

Liek Cyltezo sa nesmie používať u pacientov s aktívnou tuberkulózou alebo inými závažnými infekciami, ani u pacientov so stredne závažným až závažným zlyhávaním srdca (neschopnosťou srdca pumpovať do tela dostatočné množstvo krvi).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Cyltezo a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## Prečo bol liek Cyltezo povolený?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky má liek Cyltezo veľmi podobnú štruktúru, čistotu a biologický účinok ako liek Humira a v tele sa distribuuje rovnakým spôsobom.

V štúdií, v ktorej sa skúmala reumatoidná artritída, sa takisto preukázalo, že účinky lieku pri tomto ochorení sú ekvivalentné účinkom lieku Humira. Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Cyltezo sa bude správať rovnakým spôsobom ako liek Humira pri schválených použitíach, pokiaľ ide o účinnosť a bezpečnosť. Agentúra preto dospela k názoru, že tak, ako v prípade lieku Humira, prínos prevyšuje identifikované riziko a odporučila vydať povolenie na uvedenie lieku Cyltezo na trh.

## Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Cyltezo?

Spoločnosť, ktorá liek Cyltezo uvádza na trh, musí poskytnúť lekárom, ktorí budú liek predpisovať, vzdelávacie balíčky. Tieto balíčky budú obsahovať informácie o bezpečnosti lieku. Pacienti dostanú aj pohotovostnú kartu.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Cyltezo boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotníci pracovníci a pacienti dodržiavať.

## Ďalšie informácie o lieku Cyltezo

Úplné znenie správy EPAR o lieku Cyltezo sa nachádza na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Cyltezo, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárničku.