



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

## Povzetek EPAR za javnost

---

### Cyltezo

adalimumab

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Cyltezo. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Cyltezo naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kaj je zdravilo Cyltezo in za kaj se uporablja?

Zdravilo Cyltezo učinkuje na imunski sistem in se uporablja za zdravljenje naslednjih bolezni:

- psoriaze v plakih (bolezni, ki povzročata nastajanje rdečih, luskastih zaplat na koži);
- psoriatičnega artritisa (bolezni, ki povzročata nastajanje rdečih in luskastih zaplat na koži in vnetje sklepov);
- revmatoidnega artritisa (bolezni, ki povzročata vnetje sklepov);
- aksialnega spondiloartritisa (vnetja hrbtenice, ki povzročata bolečine v hrbtu), vključno ankilozirajočega spondilitisa, in kadar rentgenska slika ne kaže poškodb, so pa prisotni očitni znaki vnetja;
- Crohnove bolezni (bolezni, ki povzročata vnetje črevesja);
- ulceroznega kolitisa (bolezni, ki povzročata vnetje in razjede v črevesni sluznici);
- poliartrikularnega juvenilnega idiopatskega artritisa in aktivnega artritisa, povezanega z entezitizmom (obe bolezni sta redki in povzročata vnetje sklepov);
- obolenja *hidradenitis suppurativa* (inverznih aken), tj. dolgotrajnega obolenja kože, ki povzročata zatrdline, abscese (gnojne tvorbe) in kožne brazgotine;



- neinfektivnega uveitisa (vnetja sloja pod beločnico očesa).

Zdravilo Cyltezo se večinoma uporablja pri odraslih, katerih bolezen je huda, zmerno huda ali se poslabšuje oziroma kadar bolnik ne more prejemati drugega zdravljenja. Za podrobne informacije o uporabi zdravila Cyltezo pri vseh navedenih boleznih, vključno s tem, kdaj se lahko uporablja pri otrocih, glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila.

Zdravilo Cyltezo vsebuje zdravilno učinkovino adalimumab in je „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da je zelo podobno biološkemu zdravilu (t. i. „referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v Evropski uniji (EU). Referenčno zdravilo za zdravilo Cyltezo je zdravilo Humira. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte [tukaj](#).

## Kako se zdravilo Cyltezo uporablja?

Zdravilo Cyltezo je na voljo kot raztopina za injiciranje pod kožo v napolnjeni injekcijski brizgi ali peresniku in se običajno daje vsaka dva tedna. Odmerek in pogostnost injiciranja sta odvisna od bolezni, ki se zdravi, pri otrocih pa se odmerek izračuna na podlagi njihove telesne mase in višine. Bolniki ali njihovi skrbniki lahko po opravljenem usposabljanju sami injicirajo zdravilo Cyltezo, če zdravnik meni, da je to zanje primerno.

Zdravljenje z zdravilom Cyltezo lahko uvede in nadzira le zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolezni, za katere se zdravilo Cyltezo uporablja. Zdravniki, ki zdravijo uveitis, se morajo posvetovati z zdravniki, ki imajo izkušnje z uporabo zdravila Cyltezo.

Predpisovanje in izdaja zdravila Cyltezo je le na recept. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

## Kako zdravilo Cyltezo deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Cyltezo, adalimumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da v telesu prepozna snov, imenovano tumorje nekrotizirajoči faktor (TNF), in se veže nanjo. TNF sodeluje pri povzročanju vnetij in je prisoten v visokih koncentracijah pri bolnikih z boleznimi, za katere se zdravilo Cyltezo uporablja. Adalimumab z vezavo na TNF zavre njegovo delovanje ter tako zmanjša vnetja in druge simptome bolezni.

## Kakšne koristi je zdravilo Cyltezo izkazalo v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Cyltezo primerjali z zdravilom Humira, so pokazale, da je zdravilna učinkovina zdravila Cyltezo po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna zdravilni učinkovini v zdravilu Humira. Študije so pokazale tudi, da zdravilo Cyltezo vzpostavi podobne ravni zdravilne učinkovine v telesu kot zdravilo Humira.

Poleg tega je študija, ki je vključevala 645 bolnikov z zmernim ali hudim revmatoidnim artritisom, ki so jemali tudi metotreksat, potrdila, da je učinkovitost zdravil Cyltezo in Humira podobna. Odziv na zdravljenje so merili kot izboljšanje po lestvici simptomov za 20 % ali več, kar so po 12 tednih opazili pri 67 %, po 24 tednih pa pri 69 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Cyltezo. Pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Humira, je bilo takšnih bolnikov 61 % oziroma 65 %. Primerljivo trajanje koristnega učinka zdravila so opazili tudi med 48-tedenskim dolgotrajnim zdravljenjem.

Zdravilo Cyltezo je „podobno biološko zdravilo“, zato študij o učinkovitosti in varnosti adalimumaba, ki so že bile izvedene z zdravilom Humira, z zdravilom Cyltezo ni treba ponavljati.

## Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Cyltezo?

Najpogostejši neželeni učinki adalimumaba (ki se pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) so okužbe (vključno z okužbami nosu, grla in sinusov), reakcije na mestu injiciranja (rdečina, srbenje, krvavenje, bolečina ali oteklina), glavobol ter bolečine v mišicah in kosteh.

Tako kot druga zdravila iz istega razreda tudi zdravilo Cyltezo lahko vpliva na obrambno sposobnost imunskega sistema proti okužbam in raku, saj so bili pri bolnikih, ki prejemajo adalimumab, zabeleženi nekateri primeri resnih okužb in krvnega raka.

Drugi redki resni neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 bolniku od 1 000) vključujejo nezmožnost kostnega mozga za proizvodnjo krvnih celic, motnje živčevja, lupus in lupusu podobna obolenja (pri katerih imunski sistem napada bolnikova lastna tkiva, kar povzroča vnetje in poškodbe organov) in Stevens-Johnsonov sindrom (hudo kožno obolenje).

Zdravilo Cyltezo se ne sme uporabljati pri bolnikih z aktivno tuberkulozo ali drugimi hudimi okužbami ali pri bolnikih z zmernim do hudim srčnim popuščanjem (stanjem, pri katerem srce ne zmore črpati dovolj krvi po telesu).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Cyltezo glejte navodilo za uporabo.

## Zakaj je bilo zdravilo Cyltezo odobreno?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Cyltezo po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobno zdravilu Humira in da se po telesu enako porazdeli.

Poleg tega je študija revmatoidnega artritisa pokazala, da so učinki zdravila Cyltezo pri tej bolezni enakovredni učinkom zdravila Humira. Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da se bo zdravilo Cyltezo pri odobrenih uporabah z vidika učinkovitosti in varnosti vedlo enako kot zdravilo Humira. Agencija je tako menila, da enako kot pri zdravilu Humira koristi odtehtajo znana tveganja, in priporočila, da se za zdravilo Cyltezo izda dovoljenje za promet.

## Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Cyltezo?

Družba, ki trži zdravilo Cyltezo, mora pripraviti izobraževalno gradivo za zdravnike, ki zdravilo predpisujejo. Gradivo bo vsebovalo informacije o varnosti zdravila. Sočasno bodo bolniki prejeli opozorilno kartico.

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Cyltezo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

## Druge informacije o zdravilu Cyltezo

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Cyltezo je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Cyltezo preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.