



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Cyltezo

adalimumab

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Cyltezo. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Cyltezo ska användas.

Praktisk information om hur Cyltezo ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Cyltezo och vad används det för?

Cyltezo är ett läkemedel som verkar på immunsystemet och används för att behandla följande tillstånd:

- Plackpsoriasis (en sjukdom som orsakar röda, fjällande hudområden).
- Psoriasisartrit (en sjukdom som orsakar röda, fjällande hudområden med inflammation i lederna).
- Reumatoid artrit (en sjukdom som orsakar inflammation i lederna).
- Axial spondyloartrit (inflammation i ryggraden som orsakar ryggsmärta), inräknat ankyloserande spondylit och när röntgen inte visar på sjukdom men det finns tydliga tecken på inflammation.
- Crohns sjukdom (en sjukdom som orsakar inflammation i mag-tarmkanalen).
- Ulcerös kolit (en sjukdom som orsakar inflammation och sår i tarmväggen).
- Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit och aktiv entesitrelaterad artrit. Båda dessa sjukdomar är ovanliga och orsakar inflammation i lederna.
- Hidradenitis suppurativa (acne inversa), en kronisk hudsjukdom som orsakar knölar, abscesser (varbölder) och ärrbildning på huden.



- Icke-infektiös uveit (inflammation i skiktet under den vita delen av ögongloben).

Cyltezo ges främst till vuxna när deras sjukdom är allvarlig, måttligt allvarlig eller förvärras, eller när patienter inte kan ta andra behandlingar. Utförlig information om användningen av Cyltezo vid samtliga tillstånd, inräknat när det kan ges till barn, finns i produktresumén.

Cyltezo innehåller den aktiva substansen adalimumab och är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Cyltezo i hög grad liknar ett biologiskt läkemedel (kallas också "referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Cyltezo är Humira. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Hur används Cyltezo?

Cyltezo finns som en injektionsvätska, lösning, som ges under huden i en förfylld spruta eller injektionspenna vanligtvis varannan vecka. Dosen och injektionsfrekvensen beror på det tillstånd som ska behandlas. Dosen till barn beräknas utifrån barnets vikt och längd. Efter instruktion kan patienterna eller deras vårdare injicera Cyltezo om läkaren anser att det är lämpligt.

Behandling med Cyltezo måste inledas och övervakas av en läkare som har erfarenhet av att behandla de sjukdomar som Cyltezo används för. Läkare som behandlar uveit ska även rådfråga läkare som har erfarenhet av att använda Cyltezo.

Cyltezo är receptbelagt. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Cyltezo?

Den aktiva substansen i Cyltezo, adalimumab, är en monoklonal antikropp (ett slags protein) som har utformats för att känna igen och fästa vid en substans i kroppen som kallas tumörnekrosfaktor (TNF). TNF deltar i inflammationsförloppet och finns i höga halter hos patienter med de sjukdomar som Cyltezo används för att behandla. Genom att fästa vid TNF blockerar adalimumab TNF:s aktivitet och minskar på så sätt inflammationen och andra sjukdomssymtom.

Vilken nytta med Cyltezo har visats i studierna?

Laboratoriestudier där man jämförde Cyltezo med Humira har visat att den aktiva substansen i Cyltezo är mycket lik den i Humira vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att Cyltezo och Humira producerar liknande halter av den aktiva substansen i kroppen.

Dessutom bekräftade en studie av 645 patienter med måttlig eller svår reumatoid artrit som också tog metotrexat att Cyltezo och Humira har liknande effekt. Behandlingssvaret uppmättes som en minst 20-procentig förbättring av symtomen, vilket sågs efter 12 och 24 veckors behandling hos 67 procent respektive 69 procent av dem som fick Cyltezo. Detta kan jämföras med 61 procent respektive 65 procent av dem som fick Humira. En jämförbar nytta fortsatte att ses vid långvarig behandling som varade 48 veckor.

Eftersom Cyltezo är en biosimilar behöver inte studierna om adalimumabs effekt och säkerhet som utförts med Humira utföras på nytt med Cyltezo.

Vilka är riskerna med Cyltezo?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av adalimumab (kan uppträda hos fler än 1 av 10 patienter) är infektioner (inräknat i näsa, hals och bihålor), reaktioner på injektionsstället (rodnad, klåda, blödning, smärta eller svullnad), huvudvärk och muskel- och skelettsmärta.

Liksom andra läkemedel i samma klass kan Cyltezo påverka immunsystemets förmåga att bekämpa infektioner och cancer, och det har förekommit några fall av allvarliga infektioner och blodcancer hos patienter som använt adalimumab.

Andra sällsynta och allvarliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 1 000 personer) är bland annat oförmåga hos benmärgen att bilda blodkroppar, nervsjukdom, lupus och lupusliknande tillstånd (där immunsystemet angriper patientens egna vävnader och orsakar inflammation och organskador) samt Stevens-Johnsons syndrom (en allvarlig hudsjukdom).

Cyltezo får inte ges till patienter med aktiv tuberkulos eller andra allvarliga infektioner, eller till patienter med måttlig till allvarlig hjärtsvikt (när hjärtat inte klarar att pumpa runt tillräckligt med blod i kroppen).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner som rapporterats för Cyltezo finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Cyltezo?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att det styrkts att Cyltezo i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk aktivitet som i hög grad liknar Humiras och att det fördelas i kroppen på samma sätt.

Dessutom har en studie av reumatoid artrit visat att läkemedlets effekter motsvarar Humiras vid detta tillstånd. Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Cyltezo kommer att verka på samma sätt som Humira vad gäller effekt och säkerhet vid dess godkända indikationer. Myndigheten fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Humira, och rekommenderade att Cyltezo skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Cyltezo?

Företaget som marknadsför Cyltezo måste tillhandahålla utbildningspaket till läkare som förskriver läkemedlet. Paketerna kommer att innehålla information om läkemedlets säkerhet. Ett varningskort kommer också att ges till patienterna.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Cyltezo har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Övrig information om Cyltezo

EPAR för Cyltezo finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Cyltezo finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.