



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/675686/2019
EMA/H/C/004647

Zessly (*infliximab*)

Общ преглед на Zessly и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Zessly и за какво се използва?

Zessly е противовъзпалително лекарство за лечение на следните заболявания:

- ревматоиден артрит (заболяване, причиняващо възпаление на ставите);
- болест на Крон (заболяване, причиняващо възпаление на червата);
- улцерозен колит (възпаление и язви на лигавицата на червата);
- анкилозиращ спондилит (възпаление на гръбначния стълб, причиняващо болка в гърба);
- псориазис (червени, люспести плаки по кожата);
- псориазисен артрит (псориазис с възпаление на ставите).

Zessly се използва главно при възрастни, обикновено когато други лекарства или лечения не са постигнали резултат или не могат да бъдат използвани. При болест на Крон и улцерозен колит се използва и при деца на възраст над 6 години. За някои заболявания Zessly се използва и в комбинация с друго лекарство, метотрексат.

Zessly е „биоподобно лекарство“. Това означава, че Zessly е много подобен на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство на Zessly е Remicade. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Zessly съдържа активното вещество инфликсимаб (*infliximab*).

Как се използва Zessly?

Zessly се прилага под формата на инфузия (капково вливане) във вена в продължение на 2 часа. След всяка инфузия пациентът трябва да се проследява в продължение на 1 до 2 часа, ако има алергична реакция, например подуване на устата, лицето и гърлото, кожен обрив и затруднено дишане.

За да се намали рискът от реакции, свързани с вливането, пациентите могат да приемат други лекарства преди или по време на лечението със Zessly или продължителността на вливането може да бъде удължена.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Дозата на Zessly и честотата на приложение зависят от теглото на пациента и от заболяването, което се лекува. След началните дози, Zessly обикновено се прилага веднъж на всеки 8 седмици. За повече информация относно употребата на Zessly вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Zessly се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да се започне и наблюдава от лекар специалист с опит в диагностицирането и лечението на заболяванията, които могат да бъдат лекувани със Zessly.

Как действа Zessly?

Активното вещество в Zessly, инфликсимаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), което се свързва с вещество в организма, наречено алфа фактор на туморната некроза (TNF- α). Това вещество причинява възпаление и се намира във високи концентрации при пациентите, страдащи от заболяванията, за които се използва Zessly. Като се свързва с TNF- α , инфликсимаб блокира действието му и по този начин намалява възпалението и другите симптоми на заболяванията.

Какви ползи от Zessly са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания, които сравняват Zessly с Remicade, показват, че активното вещество в Zessly е много подобно на това в Remicade по структура, чистота и биологична активност. Проучванията показват също, че прилагането на Zessly води до сходни нива на активното вещество в организма като Remicade.

В допълнение Zessly е толкова ефективен, колкото Remicade, в проучване при 650 пациенти с ревматоиден артрит, при които предишно лечение само с метотрексат не е било достатъчно ефективно. Проучването се фокусира върху дела на пациентите, при които има най-малко 20 % намаление в оценките по скалата ACR (мярка за болезненост, подути стави и други симптоми) след 14 седмици лечение. Подобен дял от пациентите са постигнали 20 % намаление и с двете лекарства (около 61,1 % при Zessly и 63,5 % при Remicade).

Тъй като Zessly е биоподобно лекарство, не е нужно всички проучванията за ефективността и безопасността, проведени с Remicade, да бъдат повтаряни за Zessly.

Какви са рисковете, свързани със Zessly?

Безопасността на Zessly е оценена и въз основа на всички извършени проучвания се счита, че нежеланите реакции от лекарството са сравними с тези при референтното лекарство Remicade.

Най-честите нежелани реакции при Zessly (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са вирусни инфекции (например грип или херпес), главоболие, инфекция на горните дихателни пътища (инфекции на гърлото и носа), синусит (възпаление на синусите), гадене (позиви за повръщане), абдоминална болка (стомашна болка), реакции, свързани с вливането, и болка. За пълния списък на всички нежелани реакции, съобщени при Zessly, вижте листовката.

Zessly не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към инфликсимаб, миши протеини или към някоя от останалите съставки на Zessly. Zessly не трябва да се прилага и при пациенти с туберкулоза, други тежки инфекции или умерена или тежка сърдечна недостатъчност (когато сърцето не изпомпва толкова кръв в тялото, колкото би трябвало).

Защо Zessly е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Zessly има много подобна на Remicade структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. Освен това проучване при пациенти с ревматоиден артрит е показало, че безопасността и ефективността на Zessly са същите като при Remicade.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че Zessly ще реагира по същия начин като Remicade по отношение на ефективността и безопасността за разрешените употреби. Затова Агенцията счита, че както при Remicade, ползите при Zessly превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Zessly?

Фирмата, която предлага Zessly, ще предостави карта за напомняне на пациентите. Картата следва да съдържа информация за безопасността на лекарството и резултатите от специфични изследвания, които пациентът е направил, за да могат да бъдат представени на всеки лекуващ лекар.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Zessly, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Zessly непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Zessly, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Zessly:

Zessly получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 18 май 2018 г.

Допълнителна информация за Zessly можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zessly.

Дата на последно актуализиране на текста 12-2019.