



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zessly (*infliximabum*)

Přehled pro přípravek Zessly a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Zessly a k čemu se používá?

Přípravek Zessly je protizánětlivý léčivý přípravek k léčbě těchto onemocnění:

- revmatoidní artritida (onemocnění způsobující zánět kloubů),
- Crohnova choroba (onemocnění způsobující zánět střev),
- ulcerózní kolitida (zánět a tvorba vředů ve sliznici střev),
- ankylozující spondylitida (zánět páteře vyvolávající bolest zad),
- psoriáza (lupénka, zarudlá šupinatá ložiska na kůži),
- psoriatická artritida (psoriáza se zánětem kloubů).

Přípravek Zessly se používá zejména u dospělých, obvykle pokud selžou jiné léčivé přípravky či léčby nebo je nelze použít. V případě Crohnovy choroby a ulcerózní kolitidy se používá také u dětí od 6 let věku. U některých onemocnění se přípravek Zessly používá také v kombinaci s jiným léčivem, methotrexátem.

Přípravek Zessly je „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Zessly je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Zessly je přípravek Remicade. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Přípravek Zessly obsahuje léčivou látku infliximab.

Jak se přípravek Zessly používá?

Přípravek Zessly se podává ve formě infuze (kapání) do žíly po dobu dvou hodin. Po každé infuzi by pacient měl být sledován po dobu 1 až 2 hodin, zda se u něj neobjeví alergická reakce, jako je otok úst, obličej a hrdla, kožní vyrážka nebo obtížné dýchání.

Za účelem snížení rizika reakcí na infuzi lze pacientům před léčbou přípravkem Zessly nebo během ní podat další léčivé přípravky nebo lze podávání infuze zpomalit.

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



Dávka a četnost podání přípravku Zessly závisí na tělesné hmotnosti pacienta a na léčeném onemocnění. Po úvodních dávkách se přípravek obvykle podává jednou za 8 týdnů. Více informací o používání přípravku Zessly naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Výdej přípravku Zessly je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit a sledovat odborný lékař, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou onemocnění, k jejichž léčbě se přípravek Zessly používá.

Jak přípravek Zessly působí?

Léčivá látka v přípravku Zessly, infliximab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která se v těle váže na látku zvanou tumor nekrotizující faktor alfa (TNF- α). Tato látka se podílí na vzniku zánětu a v těle pacientů trpících onemocněními, k jejichž léčbě se přípravek Zessly používá, se vyskytuje ve vysoké míře. Navázáním se na TNF- α blokuje infliximab jeho činnost, čímž zmírňuje zánět a další příznaky onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Zessly byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravek Zessly s přípravkem Remicade vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Zessly je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná jako u přípravku Remicade. Studie rovněž prokázaly, že přípravek Zessly vytváří podobné hladiny léčivé látky v těle jako přípravek Remicade.

Kromě toho byl přípravek Zessly stejně účinný jako přípravek Remicade ve studii zahrnující 650 pacientů s revmatoidní artritidou, u nichž předchází léčba samotným methotrexátem nebyla dostatečně účinná. Studie zjišťovala podíl pacientů, u nichž bylo po 14 týdnech léčby dosaženo nejméně 20% snížení skóre ACR (míry bolestivosti a otoku kloubů a jiných příznaků). U obou léčivých přípravků bylo 20% snížení dosaženo u podobného podílu pacientů (přibližně u 61,1 % pacientů užívajících přípravek Zessly a u 63,5 % pacientů užívajících přípravek Remicade).

Jelikož přípravek Zessly je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo třeba pro něj opakovat studie účinnosti a bezpečnosti, které již byly provedeny pro přípravek Remicade.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Zessly?

Vzhledem k vyhodnocení bezpečnosti přípravku Zessly a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku Remicade.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Zessly (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou virové infekce (například chřipka či opary), bolesti hlavy, infekce horních cest dýchacích (infekce nosu a hrdla), sinusitida (zánět dutin), nauzea (pocit na zvracení), bolesti břicha, reakce spojené s infuzí a bolest. Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Zessly je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Zessly nesmějí užívat pacienti s přecitlivělostí (alergií) na infliximab, myší bílkoviny nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Přípravek Zessly nesmějí dále užívat pacienti s tuberkulózou, s jinými závažnými infekcemi či se středně závažným až závažným srdečním selháním (když srdce nepumpuje do těla krev tak, jak by mělo).

Na základě čeho byl přípravek Zessly registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Zessly má velmi podobnou strukturu, čistotu

a biologickou aktivitu jako přípravek Remicade a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie u pacientů s revmatoidní artritidou navíc prokázaly, že bezpečnost a účinnost přípravku Zessly jsou stejné jako u přípravku Remicade.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že se přípravek Zessly, pokud jde o účinnost a bezpečnost, bude ve schválených použitích chovat stejným způsobem jako přípravek Remicade. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Remicade přínosy přípravku Zessly převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Zessly?

Společnost, která přípravek Zessly dodává na trh, poskytne kartu pacienta. Tato karta obsahuje informace o bezpečnosti přípravku a výsledky testů, které pacient absolvoval, aby tyto údaje měl k dispozici každý ošetřující lékař.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Zessly, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Zessly průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Zessly jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Zessly

Přípravku Zessly bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 18. května 2018.

Další informace o přípravku Zessly jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zessly.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 12-2019.