



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zessly (*Infliximab*)

Übersicht über Zessly und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Zessly und wofür wird es angewendet?

Zessly ist ein entzündungshemmendes Arzneimittel für die Behandlung folgender Erkrankungen:

- rheumatoide Arthritis (eine Erkrankung, die Entzündungen der Gelenke verursacht);
- Morbus Crohn (eine Erkrankung, die eine Entzündung des Darms verursacht);
- Colitis ulcerosa (Entzündungen und Geschwüre in der Darmschleimhaut);
- Spondylitis ankylosans (Entzündung der Wirbelsäule, die Rückenschmerzen verursacht);
- Psoriasis (gerötete, schuppige Stellen auf der Haut);
- psoriatische Arthritis (Psoriasis mit Entzündung der Gelenke).

Zessly wird vor allem bei Erwachsenen angewendet, in der Regel, wenn andere Arzneimittel oder Behandlungen nicht wirksam waren oder nicht angewendet werden können. Zur Behandlung von Morbus Crohn und Colitis ulcerosa wird es auch bei Kindern ab einem Alter von 6 Jahren angewendet. Bei einigen Erkrankungen wird Zessly auch in Kombination mit einem anderen Arzneimittel, Methotrexat, angewendet.

Zessly ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Zessly einem biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“) sehr ähnlich ist, das bereits in der EU zugelassen ist. Das Referenzarzneimittel für Zessly ist Remicade. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

Zessly enthält den Wirkstoff Infliximab.

### Wie wird Zessly angewendet?

Zessly wird als Tropfinfusion in eine Vene über einen Zeitraum von 2 Stunden verabreicht. Nach jeder Infusion sollte der Patient 1 bis 2 Stunden im Hinblick auf eine allergische Reaktion, wie etwa Anschwellen von Mund, Gesicht oder Rachen, Hautausschlag und Atembeschwerden, überwacht werden.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Um das Risiko infusionsbedingter Reaktionen zu verringern, können den Patienten vor oder während der Behandlung mit Zessly weitere Arzneimittel gegeben werden oder kann die Infusion langsamer durchgeführt werden.

Die Dosis von Zessly und die Häufigkeit der Verabreichung richten sich nach dem Gewicht des Patienten und der behandelten Erkrankung. Nach der Anfangsdosis wird es in der Regel einmal alle 8 Wochen verabreicht. Weitere Informationen zur Anwendung von Zessly entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Zessly ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem Facharzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Diagnose und Behandlung der Erkrankungen besitzt, für die Zessly angewendet wird.

## **Wie wirkt Zessly?**

Der Wirkstoff in Zessly, Infliximab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der an einen Stoff im Körper, den sogenannten Tumornekrosefaktor-alpha (TNF- $\alpha$ ), bindet. Diese Substanz ist an der Entstehung von Entzündungen beteiligt und findet sich in hohen Konzentrationen bei Patienten mit den Erkrankungen, zu deren Behandlung Zessly angewendet wird. Durch Binden an den TNF- $\alpha$  hemmt Infliximab seine Aktivität und vermindert so die Entzündung und andere Symptome der Erkrankungen.

## **Welchen Nutzen hat Zessly in den Studien gezeigt?**

Laborstudien, in denen Zessly und Remicade verglichen wurden, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Zessly dem Wirkstoff in Remicade hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. Studien haben außerdem gezeigt, dass die Verabreichung von Zessly vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie Remicade.

Darüber hinaus war Zessly in einer Studie bei 650 Patienten mit rheumatoider Arthritis, deren vorherige Behandlung mit Methotrexat allein nicht hinreichend gewirkt hat, so wirksam wie Remicade. Die Studie betrachtete den Anteil an Patienten, die nach 14-wöchiger Behandlung eine mindestens 20%-ige Verbesserung nach ACR-Ansprechkriterien aufwiesen (ACR: American College of Rheumatology; die ACR-Kriterien bilden ein Maß für schmerzhaft geschwollene Gelenke und andere Symptome). Ein ähnlicher Anteil an Patienten erreichte eine 20%-ige Verbesserung mit den zwei Arzneimitteln (etwa 61,1 % mit Zessly und 63,5 % mit Remicade).

Da Zessly ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit, die bereits für Remicade durchgeführt wurden, für Zessly nicht wiederholt werden.

## **Welche Risiken sind mit Zessly verbunden?**

Die Sicherheit von Zessly wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller durchgeführten Studien werden die Nebenwirkungen des Arzneimittels als mit denen des Referenzarzneimittels Remicade vergleichbar angesehen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Zessly (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Virusinfektionen (wie Grippe oder Fieberbläschen), Kopfschmerzen, Infektion der oberen Atemwege (Infektionen der Nase und des Rachens), Sinusitis (Entzündung der Nebenhöhlen), Nausea (Übelkeit), Abdominalschmerzen (Bauchschmerzen), infusionsbedingte Reaktionen und Schmerzen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Zessly berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Zessly darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Infliximab, Mausproteine oder einen der sonstigen Bestandteile von Zessly sind. Bei Patienten mit Tuberkulose, anderen schweren Infektionen oder mittelschwerer bis schwerer Herzinsuffizienz (Unvermögen des Herzens, genug Blut durch den Körper zu pumpen) darf Zessly ebenfalls nicht angewendet werden.

### **Warum wurde Zessly in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Zessly hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität Remicade sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird. Außerdem zeigten Studien bei Patienten mit rheumatoider Arthritis, dass Zessly ein mit Remicade vergleichbares Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil aufweist.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass sich Zessly in Bezug auf die Wirksamkeit und Sicherheit in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten in gleicher Weise wie Remicade verhalten wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Remicade der Nutzen von Zessly gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und es für die Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Zessly ergriffen?**

Das Unternehmen, das Zessly in Verkehr bringt, wird eine Erinnerungskarte für Patienten bereitstellen. Die Karte enthält Sicherheitsinformationen über das Arzneimittel und Ergebnisse spezifischer Tests, die beim Patienten durchgeführt wurden, damit diese allen behandelnden Ärzten mitgeteilt werden können.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Zessly, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Zessly kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Zessly werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

### **Weitere Informationen über Zessly**

Zessly erhielt am 18. Mai 2018 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Zessly finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zessly](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zessly).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 12-2019 aktualisiert.