



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zessly (ινφλιξιμάβη)

Ανασκόπηση του Zessly και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Zessly και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Zessly είναι αντιφλεγμονώδες φάρμακο για τη θεραπεία των ακόλουθων νόσων:

- ρευματοειδής αρθρίτιδα (νόσος που προκαλεί φλεγμονή των αρθρώσεων)
- νόσος του Crohn (νόσος που προκαλεί φλεγμονή του εντέρου)
- ελκώδης κολίτιδα (φλεγμονή και έλκη στα εσωτερικά τοιχώματα του εντέρου)
- αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα (φλεγμονή της σπονδυλικής στήλης που προκαλεί πόνο στη ράχη)
- ψωρίαση (ερυθρές, λεπιοειδείς κηλίδες στο δέρμα)
- ψωριασική αρθρίτιδα (ψωρίαση με φλεγμονή των αρθρώσεων).

Το Zessly χορηγείται κυρίως σε ενήλικες, στις περιπτώσεις όπου άλλα φάρμακα ή θεραπείες δεν έχουν αποδειχθεί αποτελεσματικά ή δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν. Σε ό,τι αφορά τη νόσο του Crohn και την ελκώδη κολίτιδα, χορηγείται επίσης και σε παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω. Σε ορισμένες παθήσεις, το Zessly χορηγείται επίσης σε συνδυασμό με ένα άλλο φάρμακο, τη μεθοτρεξάτη.

Το Zessly είναι «βιομομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Zessly είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Zessly είναι το Remicade. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιομομοειδή φάρμακα, μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Το Zessly περιέχει τη δραστική ουσία ινφλιξιμάβη.

Πώς χρησιμοποιείται το Zessly;

Το Zessly χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (ενστάλαξη σε φλέβα) διάρκειας 2 ωρών. Μετά από κάθε έγχυση, ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται επί 1 με 2 ώρες για τυχόν εμφάνιση αλλεργικής αντίδρασης, όπως οίδημα του στόματος, του προσώπου και του φάρυγγα, δερματικό εξάνθημα και δυσκολία στην αναπνοή.

Για να μειωθεί ο κίνδυνος εμφάνισης αντιδράσεων που σχετίζονται με την έγχυση, πριν ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Zessly, μπορούν να χορηγηθούν στους ασθενείς άλλα φάρμακα ή να παραταθεί η διάρκεια της έγχυσης.

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



Η δόση του Zessly και η συχνότητα χορήγησής του εξαρτώνται από το σωματικό βάρος του ασθενούς και από την υπό θεραπεία πάθηση. Μετά τις αρχικές δόσεις, το φάρμακο χορηγείται συνήθως μία φορά κάθε 8 εβδομάδες. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Zessly, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Zessly χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να γίνεται από ειδικευμένο γιατρό με πείρα στη διάγνωση και θεραπεία των νόσων για τις οποίες χορηγείται το Zessly.

Πώς δρα το Zessly;

Η δραστική ουσία του Zessly, η ινφλιξιμάβη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να προσκολλάται σε μια ουσία στον οργανισμό, η οποία ονομάζεται παράγοντας νέκρωσης όγκων άλφα (TNF-α). Η ουσία αυτή συμμετέχει στην πρόκληση φλεγμονής και παρατηρείται σε υψηλά επίπεδα σε ασθενείς που πάσχουν από νόσους για τη θεραπεία των οποίων χορηγείται το Zessly. Η ινφλιξιμάβη, με την προσκόλλησή της στον παράγοντα νέκρωσης των όγκων άλφα, αναστέλλει τη δράση του, μειώνοντας με αυτόν τον τρόπο τη φλεγμονή και τα λοιπά συμπτώματα των νόσων.

Ποια είναι τα οφέλη του Zessly σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Zessly με το Remicade προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Zessly είναι σε μεγάλο βαθμό όμοια με τη δραστική ουσία του Remicade από άποψη δομής, καθαρότητας και βιολογικής δραστηριότητας. Μελέτες έχουν επίσης δείξει ότι τόσο το Zessly όσο και το Remicade παράγουν παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Επιπλέον, το Zessly αποδείχθηκε εξίσου αποτελεσματικό με το Remicade σε μια μελέτη στην οποία μετείχαν 650 ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα, στους οποίους η προηγούμενη χορήγηση μονοθεραπείας με μεθοτρεξάτη δεν ήταν αρκετά αποτελεσματική. Η μελέτη εξέτασε το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν τουλάχιστον 20% μείωση στη βαθμολογία ACR (μέτρο για τις επώδυνες, διογκωμένες αρθρώσεις και άλλα συμπτώματα) ύστερα από 14 εβδομάδες θεραπείας. Το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν 20% μείωση ήταν παρόμοιο και για τα δύο φάρμακα (περίπου 61,1% για το Zessly και 63,5% για το Remicade).

Δεδομένου ότι το Zessly είναι βιομοιειδές φάρμακο, έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες, για να καταδειχθεί η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του Remicade και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν όλες για το Zessly.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Zessly;

Αξιολογήθηκε η ασφάλεια του Zessly και βάσει όλων των μελετών που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς Remicade.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Zessly (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ιογενείς λοιμώξεις (όπως γρίπη ή ερπητικές πληγές), κεφαλαλγία, λοιμώξεις του άνω αναπνευστικού συστήματος (λοιμώξεις της μύτης και του φάρυγγα), παραρρινοκολπίτιδα (φλεγμονή των παραρρινίων κόλπων), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), κοιλιακό άλγος (άλγος στο στομάχι), αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση και άλγος. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Zessly, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Zessly δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην ινφλιξιμάβη, σε πρωτεΐνες ποντικού ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Το Zessly

δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε ασθενείς με φυματίωση, άλλες σοβαρές λοιμώξεις, ή με μέτρια ή σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια (αδυναμία της καρδιάς να τροφοδοτεί τον οργανισμό με επαρκή ποσότητα αίματος).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Zessly στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάνθηκε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Zessly είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα με το Remicade και κατανέμεται με τον ίδιο τρόπο εντός του οργανισμού. Επιπλέον, μια μελέτη σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα έδειξε ότι το Zessly είναι εξίσου ασφαλές και αποτελεσματικό με το Remicade.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Zessly θα συμπεριφερθεί με τον ίδιο τρόπο όπως το Remicade ως προς την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια για τις εγκεκριμένες ενδείξεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Remicade, τα οφέλη του Zessly υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Zessly;

Η εταιρεία που διαθέτει το φάρμακο Zessly στην αγορά θα παράσχει κάρτα υπενθύμισης στους ασθενείς. Η κάρτα θα περικλείει πληροφορίες ασφάλειας σχετικά με το φάρμακο και καταγραφή των αποτελεσμάτων ειδικών εξετάσεων στις οποίες έχει υποβληθεί ο ασθενής ώστε να λαμβάνει γνώση ο θεράπων ιατρός.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Zessly.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Zessly τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Zessly αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Zessly

Το Zessly έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 18 Μαΐου 2018.

Περισσότερες πληροφορίες για το Zessly διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zessly.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 12-2019.