



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zessly (*infliximab*)

Pregled informacija o lijeku Zessly i zašto je odobren u EU-u

### Što je Zessly i za što se koristi?

Zessly je protuupalni lijek za liječenje sljedećih bolesti:

- reumatoidnog artritisa (bolesti koja uzrokuje upalu zglobova)
- Crohnove bolesti (bolesti koja uzrokuje upalu crijeva)
- ulceroznog kolitisa (upale i čireva na stijenci crijeva)
- ankilozantnog spondilitisa (upale kralježnice koja uzrokuje bol u leđima)
- psorijaze (crvenih, ljuskavih mrlja na koži)
- psorijatičnog artritisa (psorijaze praćene upalom zglobova).

Zessly se uglavnom primjenjuje u odraslih osoba, obično kad drugi lijekovi ili terapije nisu djelovali ili ih se ne može primijeniti. Za liječenje Crohnove bolesti i ulceroznog kolitisa primjenjuje se i u djece u dobi od šest godina i starije. Za liječenje određenih bolesti Zessly se primjenjuje i u kombinaciji s drugim lijekom, metotreksatom.

Zessly je „biosličan lijek“. To znači da je lijek Zessly visokog stupnja sličnosti s drugim biološkim lijekom („referentnim lijekom“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Zessly je Remicade. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Zessly sadrži djelatnu tvar infliximab.

### Kako se Zessly primjenjuje?

Lijek Zessly primjenjuje se intravenskom infuzijom (ukapavanjem) u trajanju od dva sata. Potreban je nadzor bolesnika jedan do dva sata nakon svake infuzije zbog opasnosti od alergijske reakcije poput oticanja usta, lica i grla, osipa na koži i otežanog disanja.

Kako bi se smanjio rizik od reakcija na infuziju, bolesnicima se mogu davati drugi lijekovi prije ili nakon primjene lijeka Zessly ili se infuzija može usporiti.

---

**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



Doza i učestalost primjene lijeka Zessly ovisi o težini bolesnika i stanju koje se liječi. Lijek se nakon početnih doza uglavnom daje jedanput svakih osam tjedana. Više informacija o primjeni lijeka Zessly pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Lijek Zessly izdaje se samo na recept, a liječenje je potrebno započeti i provoditi pod nadzorom liječnika specijalista s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju bolesti za koje je propisan lijek Zessly.

## **Kako djeluje Zessly?**

Djelatna tvar u lijeku Zessly, infliksimab, monoklonsko je protutijelo (vrsta bjelančevine) koje se veže za tvar u organizmu naziva faktor nekroze tumora alfa (TNF- $\alpha$ ). Ta je tvar uključena u nastanak upale te se u visokim razinama nalazi u bolesnika oboljelih od bolesti koje se liječe lijekom Zessly.

Vezivanjem na TNF- $\alpha$  infliksimab blokira njegovo djelovanje te tako smanjuje upalu i druge simptome bolesti.

## **Koje su koristi od lijeka Zessly utvrđene u ispitivanjima?**

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani lijekovi Zessly i Remicade pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Zessly vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Remicade u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. U ispitivanjima je utvrđeno i da se primjenom lijeka Zessly stvaraju slične razine djelatne tvari u organizmu kao i primjenom lijeka Remicade.

Osim toga, lijek Zessly bio je jednako učinkovit kao i lijek Remicade u ispitivanju u kojem je sudjelovalo 650 bolesnika s reumatoidnim artritismom u kojih prethodna monoterapija metotreksatom nije bila dovoljno djelotvorna. U ispitivanju se promatrao udio bolesnika u kojih je zabilježeno smanjenje vrijednosti kriterija ACR od najmanje 20 % (kriterij bolnih, natečenih zglobova i drugih simptoma) nakon 14 tjedana liječenja. Udio bolesnika u kojih je zabilježeno smanjenje od 20 % bio je sličan za oba lijeka (otprilike 61,1 % za lijek Zessly i 63,5 % za lijek Remicade).

Budući da je lijek Zessly biosličan lijek, ispitivanja učinkovitosti i sigurnosti provedena za lijek Remicade nije potrebno ponavljati za lijek Zessly.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Zessly?**

Na temelju procjene sigurnosti primjene lijeka Zessly i svih provedenih ispitivanja, nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za referentni lijek Remicade.

Najčešće su nuspojave lijeka Zessly (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) virusne infekcije (kao što su gripa i herpes), glavobolja, infekcije gornjih dišnih puteva (infekcija nosa i grla), sinusitis (upala sinusa), mučnina (slabost), bol u truhu (bol u abdomenu), reakcije i bol povezani s infuzijom. Potpuni popis nuspojava lijeka Zessly potražite u uputi o lijeku.

Lijek Zessly ne smije se primjenjivati u bolesnika koji su preosjetljivi (alergični) na infliksimab, mišje bjelančevine ili bilo koji drugi sastojak lijeka. Zessly se također ne smije primjenjivati ni u bolesnika s tuberkulozom, drugim teškom infekcijama te s umjerenim ili teškim zatajenjem srca (kad srce ne pumpa krv kako bi trebalo).

## **Zašto je lijek Zessly odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, utvrđeno da lijek Zessly ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao i Remicade te se u

tijelu raspoređuje na isti način. Osim toga, ispitivanja na bolesnicima s reumatoidnim artritisom pokazala su da je sigurnost i učinkovitost lijeka Zessly jednaka onima lijeka Remicade.

Svi ti podatci smatraju se dovoljnima za donošenje zaključka da će u pogledu učinkovitosti i sigurnosti primjene Zessly u odobrenim primjenama djelovati jednako kao Remicade. Stoga je mišljenje Agencije da korist od lijeka Zessly kao i od lijeka Remicade, nadmašuje utvrđeni rizik te da se može izdati odobrenje za njegovu primjenu u EU-u.

### **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Zessly?**

Tvrtka koja lijek Zessly stavlja u promet osigurat će kartice s podsjetnikom za bolesnike. Kartica će sadržavati informacije o sigurnosti primjene lijeka te rezultate posebnih testova provedenih na bolesniku kako bi s njima bili upoznati svi liječnici koji sudjeluju u njegovu liječenju.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Zessly također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Zessly kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Zessly pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

### **Ostale informacije o lijeku Zessly**

Lijek Zessly dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 18. svibnja 2018.

Više informacija o lijeku Zessly dostupno je na internetskim stranicama Agencije:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zessly](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zessly).

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 12. 2019.