



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zessly (*infiximab*)

A Zessly-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Zessly és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Zessly egy gyulladáscsökkentő gyógyszer az alábbi betegségek kezelésére:

- reumatoid artritisz (az ízületek gyulladását okozó betegség),
- Crohn-betegség (bélgyulladást okozó betegség),
- kolitisz ulceróza (a bél nyálkahártyájában gyulladást és fekélyeket okozó betegség),
- spondilitisz ankilopoetika (derékfájdalommal járó gerincgyulladás),
- pikkelysömör (a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat okozó betegség),
- pikkelysömörös artritisz (ízületi gyulladással járó pikkelysömör).

A Zessly-t főként felnőtteknél alkalmazzák olyan esetekben, amikor más gyógyszerek vagy kezelések hatástalanok, illetve nem alkalmazhatók. Crohn-betegség és kolitisz ulceróza kezelésére 6 éves kortól gyermekeknél is alkalmazzák. Egyes betegségek kezelésére a Zessly egy másik gyógyszerrel, metotrexáttal kombinálva is alkalmazható.

A Zessly „hasonló biológia gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Zessly nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A Zessly referencia-gyógyszere a Remicade. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

A Zessly hatóanyaga az infiximab.

Hogyan kell alkalmazni a Zessly-t?

A Zessly-t vénába adják 2 órán át tartó infúzió formájában. Minden infúziós kezelés után a beteget 1-2 óras megfigyelés alatt kell tartani az olyan esetlegesen kialakuló allergiás reakciók miatt, mint a bőrkiütés, a nehézlégzés, valamint a száj, az arc vagy a torok duzzadása.

Az infúzióval kapcsolatos reakciók kockázatának csökkentése érdekében a betegek kaphatnak más gyógyszereket a Zessly kezelés előtt vagy alatt, illetve az infúzió lassabban is beadható.

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



A Zessly dózisa és alkalmazásának gyakorisága a beteg testsúlya és a kezelendő betegség függvényében kerül meghatározásra. A gyógyszert a kezdő dózisok után általában 8 hetente egyszer alkalmazzák. A Zessly alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A Zessly csak receptre kapható, és a kezelést olyan szakorvosnak kell megkezdenie és felügyelnie, aki tapasztalattal rendelkezik a Zessly-vel kezelt betegségek diagnosztizálásában és kezelésben.

Hogyan fejti ki hatását a Zessly?

A Zessly hatóanyaga, az infliximab egy monoklonális antitest (fehérjetípus), amely a szervezetben egy tumor nekrosis faktor alfának (TNF- α) nevezett anyaghoz kötődik. Ez az anyag a gyulladás kiváltásában játszik szerepet, és nagy mennyiségben található meg azoknál a betegeknél, akik betegségének kezelésére a Zessly-t alkalmazzák. A TNF- α -hoz kötődve az infliximab gátolja annak aktivitását, csökkentve ezáltal a gyulladást és a betegségek egyéb tüneteit.

Milyen előnyei voltak a Zessly alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Zessly-t és a Remicade-ot összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a Zessly hatóanyaga rendkívül hasonló a Remicade hatóanyagához a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében. A vizsgálatok azt is bizonyították, hogy a Zessly alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a Remicade adása.

Továbbá, a Zessly Remicade-éval megegyező hatékonyságát mutatta ki egy vizsgálat, amelybe olyan, 650 reumatoid artritiszben szenvedő beteget vontak be, akiknél az előzetes metotrexát kezelés egymagában nem volt elég hatékony. A vizsgálatban azon betegek arányát figyelték meg, akiknél az ACR pontszám (a fájdalmas, duzzadt ízületek és egyéb tünetek mérőszáma) 14 hét elteltével legalább 20%-kal csökkent. A két gyógyszerrel a betegek hasonló hányada érte el a 20%-os csökkenést (a Zessly-vel körülbelül 61,1%, a Remicade-val pedig 63,5%).

Mivel a Zessly egy hasonló biológiai gyógyszer, a hatásosságra és biztonságosságra vonatkozóan a Remicade-val végzett vizsgálatok mindegyikét a Zessly esetében nem szükséges megismételni.

Milyen kockázatokkal jár a Zessly alkalmazása?

A Zessly biztonságosságának értékelése céljából végzett valamennyi vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóknak tekinthetők a Remicade referencia-gyógyszer mellékhatásaihoz.

A Zessly leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a vírusfertőzések (például influenza vagy herpesz), fejfájás, felső légúti fertőzés (orr- és torokfertőzés), orrmelléküreggyulladás (szinuszitisz), hányinger, hasi fájdalom, az infúzióhoz kapcsolódó reakciók és a fájdalom. A Zessly alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Zessly nem alkalmazható olyan betegeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) az infliximabbal, az egérfehérjéssel vagy a Zessly bármely más összetevőjével szemben. A Zessly nem adható tuberkulózisban, más súlyos fertőző betegségben, illetve közepesen súlyos vagy súlyos szívelégtelenségben (amikor a szív nem megfelelően pumpálja a vért) szenvedő betegeknél.

Miért engedélyezték a Zessly forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Zessly a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Remicade-hoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Emellett a reumatoid artritiszben szenvedő betegekkel végzett vizsgálatok azt igazolták, hogy a Zessly ugyanolyan biztonságos és hatékony, mint a Remicade.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy a jóváhagyott javallatokban a Zessly a hatásosság és biztonságosság szempontjából ugyanúgy fog viselkedni, mint a Remicade. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Remicade-hoz hasonlóan a Zessly alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat és a forgalombahozatali engedély kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Zessly biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Zessly-t forgalmazó vállalat figyelmeztető kártyát fog biztosítani a betegek számára. A kártyán szerepelni fognak a gyógyszerrel kapcsolatos biztonsági információk és a betegnél elvégzett vizsgálatok eredményei, hogy ezeket meg lehessen osztani a mindenkori kezelőorvossal.

A Zessly biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Zessly alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Zessly alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Zessly-vel kapcsolatos egyéb információ

2018. május 18-án a Zessly az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Zessly-vel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zessly.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 12-2019.