



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zessly (*infliksimabas*)

Zessly apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Zessly ir kam jis vartojamas?

Zessly – tai vaistas nuo uždegimo, kuriuo gydomos šios ligos:

- reumatoidinis artritas (sąnarių uždegimą sukianti liga);
- Krono liga (žarnyno uždegimą sukianti liga);
- opinis kolitas (žarnų gleivinės uždegimas ir išopėjimas);
- ankilozinis spondilitas (nugaros skausmą sukiantis stuburo sąnarių uždegimas);
- psoriazė (raudonos žvyneliais padengtos dėmės ant odos);
- psoriazinis artritas (psoriazė ir sąnarių uždegimas).

Zessly skiriamas daugiausia suaugusiems, paprastai tais atvejais, kai kiti vaistai ar gydymo priemonės neveiksmingos arba jų negalima vartoti. Pagal Krono ligos ir opinio kolito indikacijas šis vaistas taip pat skiriamas vaikams nuo 6 metų. Sergant kai kuriomis ligomis, Zessly taip pat vartojamas kartu su kitu vaistu metotreksatu.

Zessly yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Zessly yra labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Referencinis Zessly vaistas yra Remicade. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Zessly sudėtyje yra veikliosios medžiagos infliksimabo.

Kaip vartoti Zessly?

Zessly sulašinamas į veną per 2 valandas. Po kiekvienos infuzijos 1–2 valandas reikia stebėti, ar pacientui nepasireiškia alerginė reakcija, pvz., burnos, veido ir gerklės patinimas, odos išbėrimas ir pasunkėjęs kvėpavimas.

Siekiant sumažinti su infuzija susijusių reakcijų riziką, prieš lašinant Zessly arba procedūros metu pacientams galima skirti kitų vaistų arba sulėtinti infuziją.

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



Zessly dozė ir jo vartojimo dažnumas priklauso nuo paciento kūno svorio ir gydomos ligos. Sulašinus pradinės dozės, vaistas paprastai vartojamas kas 8 savaites. Daugiau informacijos apie Zessly vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Zessly galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turėtų pradėti ir prižiūrėti gydytojas specialistas, turintis šiuo vaistu gydomų ligų diagnozavimo ir gydymo patirties.

Kaip veikia Zessly?

Veiklioji Zessly medžiaga infliksimabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), kuris jungiasi prie žmogaus organizme gaminamos medžiagos, vadinamos naviko nekrozės faktoriumi alfa (NNF- α). Ši medžiaga dalyvauja sukeliant uždegimą ir jos dideliais kiekiais randama Zessly gydomomis ligomis sergančių pacientų organizme. Jungdamasis prie NNF- α , infliksimabas slopina šios medžiagos veikimą, taip mažindamas uždegimą ir palengvindamas kitus ligų simptomus.

Kokia Zessly nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Zessly buvo lyginamas su Remicade, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Zessly sudėtyje esanti veiklioji medžiaga labai panaši į Remicade veikliąją medžiagą. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Zessly pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarančią vartojant Remicade.

Be to, atliekant tyrimą su 650 reumatoidiniu artritu sergančių pacientų, kuriems anksčiau taikytas gydymas vienu metotreksatu buvo nepakankamai veiksmingas, Zessly buvo toks pat veiksmingas kaip Remicade. Atliekant tyrimą buvo analizuojama, kokios dalies pacientų vertinimas balais pagal Amerikos reumatologijos kolegijos kriterijus (pagal kuriuos vertinamas sąnarių skausmas ir patinimas bei kiti simptomai) per 14 gydymo savaičių sumažėjo bent 20 proc. Abiejų vaistų grupėse 20 proc. sumažėjimas nustatytas maždaug tokiam pačiam skaičiui pacientų (maždaug 61,1 proc. Zessly vartojusių ir 63,5 proc. Remicade vartojusių pacientų).

Kadangi Zessly yra panašus biologinis vaistas, visų su Remicade atliktų veiksmingumo ir saugumo tyrimų nereikia kartoti su Zessly.

Kokia rizika susijusi su Zessly vartojimu?

Įvertinus Zessly saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad šio vaisto šalutinis poveikis yra panašus į referencinio vaisto Remicade.

Dažniausias Zessly šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra virusinės infekcijos (kaip antai gripas ir lūpų pūslelinė), galvos skausmas, viršutinių kvėpavimo takų infekcija (nosies ir gerklės infekcijos), sinusitas (sinusų uždegimas), pykinimas, skausmas juosmens srityje (pilvo skausmas), su infuzija susijusios reakcijos ir skausmas. Išsamų visų Zessly šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Zessly negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) infliksimabui, pelių baltymams arba kuriai nors pagalbinei Zessly medžiagai. Zessly negalima skirti pacientams, sergantiems tuberkulioze, kitomis sunkiomis infekcijomis ar vidutiniu ar sunkiu širdies nepakankamumu (kai širdis nepumpuoja kraujo taip, kaip turėtų).

Kodėl Zessly buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašioms biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Zessly labai panašus į Remicade ir taip pat, kaip šis vaistas, pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, reumatoidiniu artritu sergančių pacientų tyrimas parodė, kad Zessly saugumas ir veiksmingumas yra toks pat kaip Remicade.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka, kad būtų galima padaryti išvadą, jog, veiksmingumo ir saugumo požiūriu, pagal patvirtintas indikacijas vartojamo Zessly poveikis bus toks pat, kaip Remicade. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Remicade, Zessly nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Zessly vartojimą?

Zessly gaminanti bendrovė pateiks pacientams priminimo kortelę. Joje pateikiama vaisto saugumo informacija ir konkrečių pacientui atliktų tyrimų rezultatai, kad jis bet kada galėtų ją parodyti gydančiam gydytojui.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Zessly vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Zessly vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Zessly šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Zessly

Zessly buvo registruotas visoje ES 2018 m. gegužės 18 d.

Daugiau informacijos apie Zessly rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zessly.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019-12.