



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zessly (*infliksymab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Zessly i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Zessly i w jakim celu się go stosuje

Zessly jest lekiem przeciwzapalnym przeznaczonym do leczenia następujących chorób:

- reumatoidalne zapalenie stawów (choroba powodująca stan zapalny stawów);
- choroba Crohna (choroba powodująca zapalenie jelit);
- wrzodziejące zapalenie jelita grubego (stan zapalny i owrzodzenia wyściółki jelita);
- zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa (zapalenie kręgosłupa powodujące ból pleców);
- łuszczyca (czerwone, łuszczące plamy na skórze);
- łuszczycowe zapalenie stawów (łuszczyca z zapaleniem stawów).

Lek Zessly jest stosowany głównie u osób dorosłych, zazwyczaj w przypadku nieskuteczności innych leków lub metod leczenia lub braku możliwości ich stosowania. W przypadku choroby Crohna i wrzodziejącego zapalenia jelita grubego lek stosuje się także u dzieci w wieku od 6 lat. W przypadku niektórych schorzeń lek Zessly jest także stosowany w skojarzeniu z innym lekiem, metotreksatem.

Zessly jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Zessly jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także „lekiem referencyjnym”), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Zessly jest Remicade. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Lek zawiera substancję czynną infliksymab.

### Jak stosować lek Zessly

Lek Zessly podaje się we wlewie dożylnym trwającym 2 godziny. Po każdym wlewie pacjenta należy poddawać obserwacji przez 1 do 2 godzin pod kątem reakcji alergicznej, takiej jak obrzęk jamy ustnej, twarzy i gardła, wysypka na skórze i problemy z oddychaniem.

W celu zmniejszenia ryzyka reakcji związanych z wlewem pacjenci mogą otrzymywać inne leki przed zastosowaniem leku Zessly lub w trakcie leczenia, bądź też można zmniejszyć tempo podawania wlewu.

**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



Dawka leku Zessly oraz częstotliwość jej podawania zależy od wagi pacjenta i leczonego schorzenia. Po zastosowaniu dawek początkowych lek podaje się zwykle co 8 tygodni. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Zessly znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Lek Zessly jest dostępny na receptę. Leczenie nim powinien prowadzić i nadzorować lekarz specjalista z doświadczeniem w diagnozowaniu i leczeniu chorób, w leczeniu których stosuje się lek Zessly.

## **Jak działa lek Zessly**

Substancja czynna leku Zessly, infliksymab, jest przeciwciałem monoklonalnym (typ białka), które przyłącza się do substancji w organizmie określanej jako czynnik martwicy nowotworu alfa (TNF- $\alpha$ ). Substancja ta uczestniczy w powstawaniu stanu zapalnego. Wykrywa się ją w wysokich stężeniach u pacjentów z chorobami, w leczeniu których stosuje się lek Zessly. Przyłączając się do TNF- $\alpha$ , infliksymab blokuje jego aktywność, zmniejszając przez to stan zapalny i inne objawy chorób.

## **Korzyści ze stosowania leku Zessly wykazane w badaniach**

W badaniach laboratoryjnych porównujących produkty Zessly i Remicade udowodniono, że substancja czynna leku Zessly wykazuje znaczne podobieństwo do substancji czynnej leku Remicade pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. Badania wykazały również, że po zastosowaniu leku Zessly poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku Remicade.

Ponadto lek Zessly był równie skuteczny jak Remicade w badaniu z udziałem 650 pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów, u których wcześniejsze leczenie samym metotreksatem było niewystarczająco skuteczne. W badaniu oceniano odsetek pacjentów, u których uzyskano co najmniej 20% obniżenie wskaźników ACR (miara tkliwości i obrzęku stawów oraz innych objawów) po 14 tygodniach leczenia. 20% poprawę uzyskano u podobnego odsetka pacjentów stosujących oba leki (około 61,1% w przypadku leku Zessly i 63,5% w przypadku leku Remicade).

Z uwagi na to, że Zessly jest lekiem biopodobnym, nie jest konieczne powtarzanie badań skuteczności i bezpieczeństwa przeprowadzonych dla produktu Remicade.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Zessly**

Dokonano oceny bezpieczeństwa leku Zessly i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań działania niepożądane związane ze stosowaniem leku uznano za porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku referencyjnego Remicade.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Zessly (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to zakażenia wirusowe (takie jak grypa lub opryszczka), ból głowy, zakażenia górnych dróg oddechowych (zakażenie nosa i gardła), zapalenie zatok, nudności (mdłości), ból brzucha, reakcje związane z wlewem i ból. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Zessly znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Zessly nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na infliksymab, białka myszy lub którykolwiek z pozostałych składników leku. Leku Zessly nie wolno stosować również u osób z gruźlicą, innymi poważnymi zakażeniami lub z umiarkowaną lub ciężką postacią niewydolności serca (serce nie pompuje krwi w prawidłowy sposób).

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Zessly w UE**

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Zessly wykazuje znaczne podobieństwo pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Remicade i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie. Ponadto w badaniach pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów wykazano, że bezpieczeństwo i skuteczność leku Zessly są równoważne jak w przypadku leku Remicade.

Wszystkie te dane uznano za wystarczające, by stwierdzić, że pod względem skuteczności i bezpieczeństwa stosowania lek Zessly będzie zachowywał się w zarejestrowanych wskazaniach w taki sam sposób, jak lek Remicade. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Remicade – korzyści ze stosowania leku Zessly przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Zessly**

Firma wprowadzająca lek Zessly do obrotu udostępni pacjentom kartę informacyjną. Karta będzie zawierać informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku i wyniki poszczególnych badań, jakim pacjent został poddany, tak by każdy lekarz prowadzący mógł się z nimi zapoznać.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Zessly w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Zessly są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Zessly są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Zessly**

Lek Zessly otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 18 maja 2018 r.

Dalsze informacje na temat leku Zessly znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zessly](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zessly).

Data ostatniej aktualizacji: 12.2019.