



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zessly (*infliximab*)

Prezentare generală a Zessly și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Zessly și pentru ce se utilizează?

Zessly este un medicament antiinflamator utilizat pentru tratarea următoarelor boli:

- artrită reumatoidă (boală care cauzează inflamarea articulațiilor);
- boala Crohn (boală care cauzează inflamarea intestinului);
- colită ulceroasă (inflamație și ulceratii în mucoasa peretelui intestinal);
- spondilită anchilozantă (inflamație a coloanei vertebrale care cauzează dureri de spate);
- psoriazis (plăci roșii, scuamoase pe piele);
- artrită psoriazică (psoriazis asociat cu inflamarea articulațiilor).

Zessly se utilizează în principal la adulți, de obicei când alte medicamente sau tratamente nu au dat rezultate sau nu pot fi utilizate. Pentru boala Crohn și pentru colita ulceroasă, medicamentul se utilizează și la copii și adolescenți începând cu vârsta de 6 ani. Pentru unele afecțiuni, Zessly se utilizează și în asociere cu un alt medicament, metotrexat.

Zessly este un „medicament biosimilar”. Acest lucru înseamnă că Zessly este similar în proporție foarte mare cu un alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Zessly este Remicade. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Zessly conține substanța activă infliximab.

Cum se utilizează Zessly?

Zessly se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă) cu durata de 2 ore. După fiecare perfuzie, pacientul trebuie monitorizat timp de 1-2 ore în caz că apar reacții alergice, precum umflare a gurii, feței și gâtului, erupții pe piele și dificultăți de respirație.

Pentru a reduce riscul de reacții asociate perfuziei, pacienților li se pot administra și alte medicamente înainte sau în timpul tratamentului cu Zessly sau se poate reduce viteza de perfuzare.

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



Doza de Zessly și frecvența de administrare depind de greutatea pacientului și de afecțiunea tratată. După dozele inițiale, medicamentul se administrează de obicei o dată la 8 săptămâni. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Zessly, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Zessly se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic specialist cu experiență în diagnosticarea și tratarea bolilor pentru care este utilizat Zessly.

Cum acționează Zessly?

Substanța activă din Zessly, infliximabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care se leagă de o substanță din organism numită factor de necroză tumorală alfa (TNF- α). Această substanță este implicată în producerea inflamației și se găsește în concentrații mari la pacienții care suferă de boli care se tratează cu Zessly. Legându-se de TNF- α , infliximabul îi blochează activitatea, reducând astfel inflamația și alte simptome ale bolilor.

Ce beneficii a prezentat Zessly pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care au comparat Zessly cu Remicade au demonstrat că substanța activă din Zessly este foarte similară cu cea din Remicade din punct de vedere al structurii, al purității și al activității biologice. De asemenea, studiile au demonstrat că administrarea de Zessly produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele produse la administrarea de Remicade.

În plus, Zessly a fost la fel de eficace ca Remicade într-un studiu care a cuprins 650 de pacienți cu artrită reumatoidă la care tratamentul anterior cu metotrexat în monoterapie nu dăduse rezultate satisfăcătoare. Studiul a analizat procentul de pacienți care au obținut reducerea cu cel puțin 20 % a scorurilor ACR (o măsură a nivelului de durere și de umflare a articulațiilor, precum și a altor simptome) după 14 săptămâni de tratament. Un procent similar de pacienți au obținut o reducere de 20 % după tratamentul cu ambele medicamente (aproximativ 61,1 % în cazul Zessly și 63,5 % în cazul Remicade).

Având în vedere că Zessly este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile cu privire la eficacitate și siguranță efectuate pentru Remicade să fie repetate pentru Zessly.

Care sunt riscurile asociate cu Zessly?

Siguranța Zessly a fost evaluată și, pe baza tuturor studiilor efectuate, s-a considerat că reacțiile adverse la medicament sunt comparabile cu cele ale medicamentului de referință, Remicade.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Zessly (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt infecții virale (cum ar fi gripă sau herpes), dureri de cap, infecții ale căilor respiratorii superioare (infecții ale nasului și gâtului), sinuzită (inflamarea sinusurilor), greață, durere abdominală (de burtă), reacții și dureri asociate perfuziei. Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Zessly, citiți prospectul.

Zessly este contraindicat la pacienții care sunt hipersensibili (alergici) la infliximab, la proteinele de soarece sau la oricare dintre celelalte ingrediente ale Zessly. Zessly este contraindicat și la pacienții cu tuberculoză, alte infecții severe sau insuficiență cardiacă moderată sau severă (când inima nu pompează sânge atât de bine cât ar trebui).

De ce a fost autorizat Zessly în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Zessly are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Remicade și se distribuie în organism în același mod. În plus, un studiu efectuat pe pacienți cu artrită reumatoidă a demonstrat că siguranța și eficacitatea Zessly sunt echivalente cu cele ale Remicade.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că, din punct de vedere al eficacității și al siguranței, Zessly se va comporta în același fel ca Remicade în indicațiile aprobate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Remicade, beneficiile Zessly sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Zessly?

Compania care comercializează Zessly va furniza pacienților un card de reamintire. Cardul va conține informații despre siguranța medicamentului și rezultatele testelor specifice efectuate de pacient, astfel încât acestea să poată fi disponibile oricărui medic curant.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Zessly, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Zessly sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Zessly sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Zessly

Zessly a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 18 mai 2018.

Informații suplimentare cu privire la Zessly sunt disponibile pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 12-2019.