



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/454041/2019
EMA/H/C/001037

Cimzia (tsertolisumaabpegool)

Ülevaade ravimist Cimzia ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Cimzia ja milleks seda kasutatakse?

Cimziat kasutatakse täiskasvanutel järgmiste haiguste raviks:

- aktiivne reumatoidartriit (liigesepõletikku põhjustav haigus) kombinatsioonis teise ravimi metotreksaadiga või üksi, kui metotreksaatravi ei ole asjakohane;
- aksiaalne spondüloartriit (lülisamba liigestes põletikku ja valu põhjustav haigus), sealhulgas jäigastava (anküloseeriva) spondüliidi korral ja juhul, kui röntgenuuring ei näita haiguskahjustusi, kuid on selged põletikunähud;
- psoriaatiline artriit (nahal punaseid ketendavaid laike ja liigesepõletikku põhjustav haigus) kombinatsioonis metotreksaadiga või üksi, kui metotreksaatravi ei ole asjakohane;
- naastuline psoriaas (nahal punaseid ketendavaid laike põhjustav haigus).

Cimziat kasutatakse enamasti raskete, mõõdukalt raskete või halvenevate seisunditega patsientidel või kui patsiendid ei saa muid ravimeid kasutada. Üksikasjaliku teabe saamiseks Cimzia kasutamise kohta kõigi nende seisundite korral lugege palun ravimi omaduste kokkuvõtet.

Cimzia sisaldab toimeainena tsertolisumaabpegooli.

Kuidas Cimziat kasutatakse?

Cimzia on retseptiravim. Ravi sellega tohib alustada üksnes eriarst, kes on kogenud nende haiguste diagnoosimises ja ravis, mille raviks Cimziat kasutatakse.

Cimziat turustatakse eeltäidetud süstaldena, pen-süstaldena ja annustiga kolbampullidena. Ravimit süstitakse naha alla, tavaliselt reide või kõhtu. Ravi algannus on 400 mg kahe süstena, millele järgneb üks 400 mg annus 2 ja teine 4 nädala pärast. Sõltuvalt ravitavast seisundist jätkavad patsiendid seejärel ravi kas 200 mg või 400 mg annusega, mis manustatakse kas ühe või kahe süstena iga 2 või 4 nädala järel. Pärast vastavat väljaõpet võivad patsiendid Cimziat endale arsti nõusolekul ise süstida.

Lisateavet Cimzia kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.



Kuidas Cimzia toimib?

Cimzia toimeaine tsertolisumaabepgool vähendab immuunsüsteemi (keha kaitsemehhanism) aktiivsust. See koosneb monoklonaalsest antikehast tsertolisumaabist, mis on pegüleeritud (seotud keemilise ühendi polüetüleenglükooliga). Monoklonaalne antikeha on valk, mis on välja töötatud ära tundma organismis olevat spetsiifilist struktuuri ja sellega seonduma. Tsertolisumaabepgool on välja töötatud seonduma organismis sisalduva virgatsainega kasvaja α -nekroositeguriga (TNF- α). See virgatsaine osaleb põletiku tekitamisel ning selle sisaldus Cimziaga ravitavate haigustega patsientidel on suur. TNF- α blokeerimisega leevendab tsertolisumaabepgool põletikku ja haiguste muid sümptomeid.

Pegüleerimine vähendab ravimi organismist eemaldamise kiirust ja võimaldab ravimit manustada harvem.

Milles seisneb uuringute põhjal Cimzia kasulikkus?

Üheksas põhiuuringus, milles osales üle 3000 patsiendi, leiti, et Cimzia on efektiivne põletikuliste seisundite sümptomite vähendamisel. Uuringutes osalesid aktiivse reumatoidartriidi, aksiaalse spondüloartriidi, psoriaatilise artriidi ja mõõduka kuni raske naastulise psoriaasiga täiskasvanud patsiendid.

- Haigust modifitseerivate antireumaatiliste ravimitega (DMARD-ravimid) adekvaatselt mitteparanenud aktiivse reumatoidartriidiga patsientide kahes põhiuuringus leiti, et platseeboga (näiva ravimiga) võrreldes on Cimzia metotreksaadiga koos kasutamisel efektiivne. Esimeses uuringus vähenesid sümptomid vähemalt 20% võrra 57%-l Cimziat kasutanud patsientidest (141 patsienti 246st) ja 9%-l platseebot kasutanud patsientidest (11 patsienti 127st). Teises põhiuuringus vähenesid sümptomid vähemalt 20% võrra 59%-l Cimziat kasutanud patsientidest (228 patsienti 388st) ja 14%-l platseebot kasutanud patsientidest (27 patsienti 198st). Röntgenuuringud näitasid, et Cimziat kasutanud patsientidel süvenes liigesekahjustus vähem.

Sarnased tulemused saadi uuringus, milles osalesid teistele ravimitele, nagu metotreksaat, adekvaatselt mittereageerinud patsiendid. Selles uuringus kasutati Cimzia tavaannusest suuremat annust.

Aktiivse reumatoidartriidiga patsientidel, kes ei olnud kunagi DMARD-ravimeid kasutanud, saavutati 52-nädalase Cimzia-ravi järel püsiv remissioon (haiguse tuvastatav aktiivsuse puudumine). 879 patsiendiga uuringus, kes ei olnud kunagi DMARD-ravimeid kasutanud, saavutati Cimzia- ja metotreksaatraviga remissioon ligikaudu 29%-l patsientidest (189 patsienti 655st) ning 15%-l platseebot ja metotreksaati kasutanud patsientidest (32 patsienti 213st).

- Aksiaalse spondüloartriidiga patsientide uuringus leiti, et 12-nädalase ravi järel paranesid sümptomid vähemalt 20% võrra 60%-l Cimziaga ravitud patsientidest ja 40%-l platseebot kasutanud patsientidest.
- Psoriaatilise artriidi korral paranesid sümptomid vähemalt 20% võrra 58%-l Cimzia 200 mg annust iga kahe nädala järel kasutanud patsientidest ja 24%-l platseebot kasutanud patsientidest. Cimzia 400 mg annust iga nelja nädala järel kasutanud patsientidest saavutati paranemine 52%-l.
- Kahes põhiuuringus võrreldi Cimzia kasutamist platseeboga mõõduka kuni raske naastulise psoriaasi raviks. Efektiivsuse põhinäitaja oli 16 nädala järel ravile reageerinud patsientide arv. Ravile reageerimiseks peeti sümptomite skoori paranemist 75% võrra või rohkem. Nendes kahes uuringus leiti, et iga kahe nädala järel manustatava Cimzia 200 mg annusega tekkis ravivastus vastavalt 66,5%-l ja 52,6%-l patsientidest võrreldes 6,5% ja 4,5%-ga platseebot kasutanud

patsientidest. Cimzia 400 mg annuse manustamisel iga kahe nädala järel tekkis ravivastus vastavalt 75,8%-l ja 55,4%-l patsientidest.

Kolmandas uuringus võrreldi Cimziat platseebo ja veel ühe ravimi, etanertseptiga. 12-nädalase ravi järel tekkis iga kahe nädala järel Cimzia 200 mg annust kasutanud patsientidest ravivastus 61%-l patsientidest ja iga kahe nädala järel Cimzia 400 mg annust kasutanutest 67%-l patsientidest, samas kui etanertsepti kasutanutest tekkis ravivastus 53%-l ja platseebot kasutanutest 5%-l patsientidest.

Mis riskid Cimziaga kaasnevad?

Cimzia kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on bakterinfektsioonid, sh abstsessid (mädakolded), viirusinfektsioonid (sh herpes, papilloomiviiruse nakkus ja gripp), eosinofiilsed häired (eosinofiilide ehk vere teatud valgelibledega seotud häired), leukopeenia (leukotsüütide ehk vere valgeliblede vähesus), iiveldus, peavalud (sh migreen), tundlikkushäired (nt tuimus, kirvendus, põletustunne), hüpertensioon (kõrge vererõhk), hepatiit (maksapõletik), sh maksaensüümide suurenenud sisaldus veres, lööve, palavik, valu, nõrkus, kihelus ja süstekoha reaktsioonid. Cimzia kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Cimziat ei tohi kasutada aktiivse tuberkuloosi, muude raskete infektsioonide ega mõõduka kuni raske südamepuudulikkusega patsiendid (kelle süda ei suuda pumbata organismi piisaval hulgal verd). Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Cimzia ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Cimzia kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Cimzia ohutu ja efektiivne kasutamine?

Cimzia turustaja annab Cimziat määravatele arstidele teabematerjali. See sisaldab teavet ravimi ohutu kasutamise kohta. Patsientidele antakse kaasaskantav hoiatuskaart, kus on ravimi ohutusteave.

Cimzia ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Cimzia kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Cimzia kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Cimzia kohta

Cimzia on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 1. oktoobril 2009.

Lisateave Cimzia kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cimzia.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07.2019.