



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zessly (*infliksimab*)

Ülevaade ravimist Zessly ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Zessly ja milleks seda kasutatakse?

Zessly on põletikuvastane ravim, mis on näidustatud järgmiste haiguste raviks:

- reumatoidartriit (liigesepõletikku põhjustav haigus);
- Crohni tõbi (soolepõletikku põhjustav haigus);
- haavandiline koliit (soole limaskesta põletik ja haavandid);
- anküloseeriv spondüliit (seljavalu põhjustav lülisambapõletik);
- psoriaas (punased ketendavad nahalaigud);
- psoriaatiline artriit (psoriaas koos liigesepõletikuga).

Zesslyt kasutatakse peamiselt täiskasvanutel ja enamasti juhul, kui muud ravimid või raviskeemid ei ole toimunud või neid ei saa kasutada. Crohni tõve ja haavandilise koliidi korral kasutatakse seda ka lastel alates 6. eluaastast. Teatud haigusseisundite korral kasutatakse Zesslyt ka koos teise ravimi, metotreksaadiga.

Zessly on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Zessly on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Zessly võrdlusravim on Remicade. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Zessly sisaldab toimeainena infliksimabi.

Kuidas Zesslyt kasutatakse?

Zesslyt manustatakse 2 tundi kestva veeniinfusioonina. Pärast iga infusiooni tuleb patsienti 1–2 tunni jooksul jälgida võimaliku allergilise reaktsiooni suhtes, näiteks suu-, näo- ja kõriturse, nahalööve ja hingamisraskused.

Infusioonireaktsioonide riski vähendamiseks võidakse patsientidele anda Zesslyga toimuva ravi eel või ajal muid ravimeid, samuti võidakse infusiooni aeglustada.

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 annus ja manustamissagedus sõltuvad patsiendi kehamassist ja ravitavast seisundist. Pärast algannuseid manustatakse seda enamasti iga 8 nädala järel. Lisateavet Zessly kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Zessly on retseptiravim. Ravi sellega tohib alustada üksnes eriarst, kes on kogenud nende haiguste diagnoosimises ja ravis, mille raviks Zesslyt kasutatakse, ning ravi peab toimuma tema järelevalve all.

Kuidas Zessly toimib?

Zessly toimeaine infliksimab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis seondub organismis sisalduva aine kasvaja α -nekroosifaktoriga (TNF- α). See aine osaleb põletiku tekitamisel ning selle sisaldus on suur patsientidel, kelle haigusi ravitakse Zesslyga. Kasvaja α -nekroosifaktoriga seondudes blokeerib infliksimab virgatsaine toime ning vähendab seeläbi põletikku ja muid haiguste sümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Zessly kasulikkus?

Zesslyt võrreldi Remicadega laboriuuringutes, mis tõendasid, et Zessly toimeaine sarnaneb struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest Remicade toimeainega. Uuringud on samuti tõendanud, et Zessly tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui Remicade.

Peale selle oli Zessly uuringus, milles osales 650 reumatoidartriidiga patsienti, kelle eelnev ravi ainult metotreksaadiga ei olnud piisavalt hästi toiminud, sama efektiivne kui Remicade. Uuringus hinnati nende patsientide osakaalu, kelle ACR-skoorid (valusate, turses liigeste ja muude sümptomite näitajad) vähenesid pärast 14-nädalast ravi vähemalt 20%. Mõlema ravimi uuringurühmades oli ACR-skoori 20% vähenemise saavutanud patsientide osakaal sarnane – Zessly rühmas ligikaudu 61,1% ja Remicade rühmas 63,5%.

Et Zessly on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea Remicadega tehtud efektiivsus- ja ohutusuuringuid Zesslyga kordama.

Mis riskid Zesslyga kaasnevad?

Zessly ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi Remicade kõrvalnähtudega.

Zessly kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on viirusinfektsioonid (nt gripp ja huuleohatis), peavalu, ülemiste hingamisteede infektsioonid (nina-neeluinfektsioonid), sinusiit (põskkoopapõletik), iiveldus, kõhuvalu, infusioonireaktsioonid ja -valu. Zessly kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Zesslyt ei tohi kasutada patsiendid, kes on infliksimabi, hiire valkude või Zessly mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Zesslyt ei tohi kasutada ka patsiendid, kellel on tuberkuloos, muud rasked infektsioonid või mõõdukas või raske südamepuudulikkus (süda ei suuda pumbata verd piisavalt hästi).

Miks Zessly ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Zessly struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Remicadega ning Zessly jaotub organismis samamoodi. Peale selle näitasid reumatoidartriidiga patsientide uuringud Zessly ja Remicade võrreldavat ohutust ja efektiivsust.

Neid andmeid peeti piisavaks ja järeldati, et Zessly efektiivsus ja ohutus on heakskiidetud näidustustel võrreldavad Remicade efektiivsuse ja ohutusega. Euroopa Ravimiamet otsustas seetõttu, et nagu ka Remicade korral, on Zessly kasulikkus suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

Zessly turustaja annab patsientidele meelepea, mis sisaldab ravimi ohutusteavet ning patsiendil tehtud testide tulemusi, et raviarst saaks nendega tutvuda.

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

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

Muu teave Zessly kohta

Zessly müügiluba, mis kehtib kogu ELis, anti 18. mail 2018.

Lisateave Zessly kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zessly.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12.2019