



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/454042/2019
EMA/H/C/001037

Cimzia (*sertolitsumabipegoli*)

Yleistiedot Cimziasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Cimzia on ja mihin sitä käytetään?

Cimzia on lääke, jota käytetään aikuisilla seuraavien sairauksien hoitoon:

- aktiivinen nivelreuma (tulehdusta nivelissä aiheuttava sairaus), kun sitä käytetään yhdessä toisen lääkkeen, metotreksaatin, kanssa tai yksinään, kun metotreksaattihoito ei sovi.
- aksiaalinen spondyloartriitti (sairaus, joka aiheuttaa tulehdusta ja kipua selkärangan nivelissä), mukaan lukien selkärankareuma – myös silloin, kun röntgenkuvassa ei ole nähtävissä vauriota mutta tulehduksen merkit ovat selkeät.
- nivelpsoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia, hilseileviä läiskiä iholla ja niveltulehdusta) käytettynä yhdessä metotreksaatin kanssa tai yksinään silloin, kun metotreksaattihoito ei sovi.
- läiskäpsoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia hilseileviä läiskiä iholla).

Cimziaa käytetään vakavien, kohtalaisen vakavien tai pahenevien sairauksien hoitoon tai kun potilaalle ei voida antaa muita hoitoja. Yksityiskohtaisia tietoja Cimzian käytöstä kaikkien mainittujen sairauksien hoitoon saa valmisteyhteenvedosta.

Cimzian vaikuttava aine on sertolitsumabipegoli.

Miten Cimziaa käytetään?

Cimziaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa vain erikoislääkäri, jolla on kokemusta Cimzian käyttöaiheeseen kuuluvien sairauksien diagnosoinnista ja hoidosta.

Cimzia saa esitäytettyinä ruiskuina, esitäytettyinä kyninä ja annostelulaitteen säiliöinä. Cimzia annetaan injektiona ihon alle, tavallisesti reiteen tai vatsanpeitteisiin. Hoito aloitetaan 400 mg:n annoksella, joka annetaan kahtena injektiona. Sen jälkeen annetaan 400 mg:n annos kaksi ja neljä viikkoa myöhemmin. Tämän jälkeen hoidettavasta sairaudesta riippuen potilaille annetaan joko 200 mg:n tai 400 mg:n annos yhtenä tai kahtena injektiona kahden tai neljän viikon välein. Potilaat voivat pistää Cimzia-injektion itse saatuaan siihen opastusta ja lääkärin suostumuksen.

Lisätietoa Cimzia-valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

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



Miten Cimzia vaikuttaa?

Cimzian vaikuttava aine sertolitsumabipegoli hillitsee immuunijärjestelmän (kehon oma puolustusmekanismi) toimintaa. Se muodostuu monoklonaalisesta vasta-aineesta, sertolitsumabista, joka on pegyloitu (liitetty kemikaaliin nimeltä polyetyleeniglykoli). Monoklonaalinen vasta-aine on proteiini, joka on kehitetty tunnistamaan tietty elimistön rakenne ja kiinnittymään siihen.

Sertolitsumabi on tarkoitettu sitoutumaan elimistössä olevaan välittäjäaineeseen nimeltä tuumorinekroositekijä-alfa (TNF-alfa). Tämä välittäjäaine liittyy tulehduksen syntyyn, ja sitä esiintyy suurina määrinä potilailla, joilla on Cimzialla hoidettavia sairauksia. Sertolitsumabipegoli estää TNF-alfan toimintaa ja vähentää siten tulehdusta ja sairauden muita oireita.

Pegylointi hidastaa aineen poistumista elimistöstä, jolloin lääkettä ei tarvitse antaa niin usein.

Mitä hyötyä Cimziasta on havaittu tutkimuksissa?

Cimzian todettiin vähentävän tehokkaasti tulehdussairauksien oireita yhdeksässä päätutkimuksessa, joissa oli mukana yli 3 000 potilasta. Niissä tutkittiin aktiivista nivelreumaa, aksiaalista spondyloartriittia, nivelpsoriaasia ja keskivaikeaa tai vaikeaa läiskäpsoriaasia sairastavia aikuisia.

- Potilailla, joilla oli aktiivinen nivelreuma, joka ei ollut parantunut riittävästi taudinkulkua muuttavilla reumalääkkeillä (disease-modifying antirheumatic drugs, DMARD), Cimzia havaittiin tehokkaaksi kahdessa päätutkimuksessa, kun sitä käytettiin yhdessä metotreksaatin kanssa, verrattuna lumelääkkeeseen. Ensimmäisessä tutkimuksessa 57 prosentilla Cimziaa saaneista potilaista (141 potilasta 246:sta) oireet vähenivät vähintään 20 prosenttia verrattuna 9 prosenttiin lumelääkettä saaneista potilaista (11 potilasta 127:stä). Toisessa päätutkimuksessa vähintään 20 prosentin oireiden vähenemisen saavutti 59 prosenttia Cimziaa saaneista potilaista (228 potilasta 388:sta), kun vastaava osuus lumelääkettä saaneista oli 14 prosenttia (27 potilasta 198:sta). Lisäksi röntgentutkimuksessa havaittiin, että Cimziaa saaneilla potilailla nivelvaurion paheneminen oli vähäisempää.

Vastaavia tuloksia saatiin sellaisia potilaita tarkastelleessa tutkimuksessa, joilla vaste muihin lääkkeisiin, kuten metotreksaattiin, ei ollut riittävä. Tässä tutkimuksessa Cimzia-annos oli kuitenkin suurempi kuin tavanomainen annos.

Aktiivista nivelreumaa sairastavilla potilailla, jotka eivät olleet koskaan saaneet DMARD-hoitoa, Cimzia-hoidolla saavutettiin pitkäaikainen remissio (ei havaittavaa tautiaktiivisuutta) 52 hoitoviikon jälkeen. Yhdessä tutkimuksessa, jossa oli mukana 879 potilasta, jotka eivät olleet koskaan saaneet DMARD-hoitoa, Cimzia- ja metotreksaattihoidolla saavutettiin remissio lähes 29 prosentilla potilaista (189 potilasta 655:stä). Vastaava osuus lumelääkettä ja metotreksaattia saaneilla potilailla oli 15 prosenttia (32 potilasta 213:sta).

- Aksiaalista spondyloartriittia sairastavia potilaita tarkastelleessa tutkimuksessa havaittiin, että oireet vähenivät vähintään 20 prosenttia 12 hoitoviikon jälkeen 60 prosentilla Cimzia-hoitoa saaneista potilaista, kun taas lumelääkettä saaneista potilaista vastaava osuus oli noin 40 prosenttia.
- Nivelpsoriaasin osalta vähintään 20 prosentin parannus oireissa saavutettiin 58 prosentilla potilaista, jotka saivat 200 mg:n Cimzia-annoksen joka toinen viikko. Lumelääkettä saaneista potilaista vastaava osuus oli 24 prosenttia. Potilailla, jotka saivat 400 mg:n Cimzia-annoksen neljän viikon välein, oireet paranivat 52 prosentilla potilaista.
- Keskivaikean tai vaikean läiskäpsoriaasin hoidossa Cimziaa verrattiin lumelääkkeeseen kahdessa päätutkimuksessa. Tehon pääasiallinen mitta oli niiden potilaiden määrä, joilla hoito sai aikaan

vasteen 16 viikon kuluttua. Vasteeksi katsottiin oirepisteiden paraneminen vähintään 75 prosenttia. Näissä kahdessa tutkimuksessa Cimzia-hoito 200 mg:n annoksella joka toinen viikko sai aikaan vasteen 66,5 ja 52,6 prosentilla potilaista, kun taas lumelääkettä saaneista potilaista vaste saavutettiin 6,5 ja 4,5 prosentilla. Potilailla, jotka saivat 400 mg:n Cimzia-annoksen joka toinen viikko, saavutettiin vaste 75,8 ja 55,4 prosentilla.

Kolmannessa tutkimuksessa Cimzian verrattiin sekä lumelääkkeeseen että lääkkeeseen nimeltä etanersepti. Kun hoitoa oli jatkettu 12 viikon ajan, vaste saavutettiin 61 prosentilla 200 mg:n Cimzia-annoksen joka toinen viikko saaneista potilaista ja 67 prosentilla 400 mg:n Cimzia-annoksen joka toinen viikko saaneista potilaista. Etanerseptiä saaneista potilaista vaste saavutettiin 53 prosentilla ja lumelääkettä saaneista potilaista 5 prosentilla.

Mitä riskejä Cimziaan liittyy?

Cimzian yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat bakteeri-infektiot, mukaan lukien märkäpesäkkeet, virusinfektiot (mukaan lukien herpes, papilloomavirus ja influenssa), eosinofiilihäiriöt (erääntyyppisiin valkosoluihin, eosinofiileihin, liittyvät häiriöt), leukopenia (veren valkosolujen alhainen määrä), pahoinvointi, päänsärky (mukaan lukien migreeni), aistihäiriöt (puutuminen, pistely ja polttava tunne), korkea verenpaine, hepatiitti (maksatulehdus) mukaan lukien maksaentsyymien kohonnut pitoisuus, ihottuma, kuume, kipu, heikkous, kutina sekä pistoskohdan reaktiot. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Cimzian ilmoitetuista haittavaikutuksista.

Cimzian ei saa antaa potilaille, joilla on aktiivinen tuberkuloosi tai muu vakava infektio taikka sydämen keskivaikea tai vaikea vajaatoiminta (sydämen kyvyttömyys pumpata tarpeeksi verta kehon eri osiin). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Cimzia on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Cimzian hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Cimzian turvallinen ja tehokas käyttö?

Cimzian markkinoiva yhtiö toimittaa valmistetta määrääville lääkäreille tietopaketit, jossa on tietoa lääkkeen turvallisuudesta. Potilaille annetaan turvallisuustietoa sisältävä potilaskortti, joka on pidettävä mukana.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Cimzian käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältävät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Cimzian käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Cimziasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Cimziasta

Cimzia sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 1. lokakuuta 2009.

Lisää tietoa Cimziasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cimzia.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2019.