



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zessly (*infliksimabi*)

Yleistiedot Zessly-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Zessly on ja mihin sitä käytetään?

Zessly on tulehduslääke, jota käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- nivelreuma (niveltulehdistusta aiheuttava sairaus)
- Crohnin tauti (tulehdistusta suolistossa aiheuttava sairaus)
- haavainen koliitti (tulehdistusta ja haavaumia suolen seinämässä aiheuttava sairaus)
- selkärankareuma (selkäkipua aiheuttava selkärangan tulehdus)
- psoriaasi (punaisia hilseileviä läiskiä iholla)
- nivelpsoriaasi (psoriaasi, johon liittyy nivelten tulehtumista).

Zessly-valmistetta käytetään pääasiassa aikuisilla ja yleensä silloin, kun muut lääkkeet tai hoidot eivät ole tehonneet tai niitä ei voida käyttää. Crohnin taudin ja haavaisen koliitin hoidossa sitä annetaan myös vähintään 6 vuoden ikäisille lapsille. Joissakin sairauksissa Zessly-valmistetta käytetään myös yhdessä toisen lääkkeen, metotreksaatin, kanssa.

Zessly on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että se on hyvin samankaltainen jonkin toisen biologisen lääkkeen (viitevalmiste) kanssa, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Zesslyn viitevalmiste on Remicade. Lisätietoa [biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista](#).

Zesslyn vaikuttava aine on infliksimabi.

Miten Zessly-valmistetta käytetään?

Zessly-valmistetta annetaan laskimoon 2 tuntia kestäväenä infuusiona (tiputuksena). Potilasta on tarkkailtava yhden tai kahden tunnin ajan kunkin infuusion jälkeen allergisen reaktion varalta. Niitä voivat olla suun, kasvojen ja nielun turpoaminen, ihottuma sekä hengitysvaikeudet.

Infuusioreaktioiden riskin vähentämiseksi potilaille voidaan antaa muita lääkkeitä ennen Zessly-hoitoa tai hoidon aikana, tai infuusio voidaan antaa hitaammin.



Zessly-annos ja sen antotiheys määräytyvät potilaan painon ja hoidettavan sairauden mukaan. Aloitusannosten jälkeen sitä annetaan yleensä 8 viikon välein. Lisätietoja Zesslyn käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Zessly on reseptivalmiste, ja hoidon saa aloittaa vain erikoislääkäri, jolla on kokemusta Zesslyn käyttöaiheeseen kuuluvien sairauksien diagnosoinnista ja hoidosta. Hänen on myös valvottava hoitoa.

Miten Zessly vaikuttaa?

Zesslyn vaikuttava aine infliksimabi on monoklonaalinen vasta-aine (erääntyyppinen proteiini), joka kiinnittyy elimistössä aineeseen nimeltä tuumorinekroositekijä alfa (TNF- α). Tämä aine on osallinen tulehduksen muodostumisessa, ja sitä esiintyy suurina määrinä potilailla, joilla on Zesslyn käyttöaiheeseen kuuluvia sairauksia. Kiinnittymällä TNF- α :han infliksimabi estää sen toiminnan ja vähentää siten tulehdusta ja sairauksien muita oireita.

Mitä hyötyä Zessly-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Zessly-valmistetta ja Remicadea vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Zesslyn vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Remicade. Tutkimuksissa osoitettiin myös, että Zessly tuottaa vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Remicade.

Zessly oli lisäksi yhtä tehokas kuin Remicade tutkimuksessa, johon osallistui 650 nivelreumapotilasta. Näiden potilaiden aiempi hoito pelkällä metotreksaatilla ei ollut tehonnut riittävän hyvin.

Tutkimuksessa tarkasteltiin niiden potilaiden osuutta, joilla ACR-pisteet (kivuliaita turvonneita niveliä ja muita oireita kuvaava mittari) alenivat vähintään 20 prosenttia 14 hoitoviikon jälkeen. Pisteissään 20 prosentin aleneman saaneiden potilaiden osuus oli molemmilla lääkkeillä samankaltainen (Zesslyllä noin 61,1 % ja Remicadella noin 63,5 %).

Koska Zessly on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, sen osalta ei tarvitse toistaa Remicadella tehtyjä tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia.

Mitä riskejä Zessly-valmisteeseen liittyy?

Zesslyn turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että lääkkeen haittavaikutukset ovat rinnastettavissa viitevalmiste Remicaden haittavaikutuksiin.

Zesslyn yleisimmät haittavaikutukset (joita voi saada useampi kuin 1 henkilö 10:stä) ovat virusinfektiot (kuten flunssa ja yskänrokko), päänsärky, ylähengitysteiden infektiot (nenän ja nielun tulehdukset), sinusiitti (sivuontelotulehdus), pahoinvointi, vatsakipu sekä infuusioon liittyvät reaktiot ja kipu. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Zesslyn haittavaikutuksista.

Zessly-valmistetta ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) infliksimabille, hiiriproteiineille tai jollekin muulle Zesslyn sisältämälle aineelle. Zessly-valmistetta ei saa myöskään antaa potilaille, joilla on tuberkuloosi tai muita vakavia infektioita tai keskivaikea tai vaikea sydämen vajaatoiminta (sydän ei pumpkaa verta riittävän hyvin).

Miksi Zessly on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Zessly on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Remicade ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi tutkimukset

nivelreumaa sairastavilla potilailla ovat osoittaneet, että Zesslyn turvallisuus ja teho vastaavat Remicaden turvallisuutta ja tehoa.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä päätelmän tekemiseksi siitä, että Zessly vaikuttaa tehon ja turvallisuuden osalta samalla tavoin kuin Remicade hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen virasto katsoi, että Remicaden tavoin Zesslyn hyöty on havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Zesslyn turvallinen ja tehokas käyttö?

Zessly-valmistetta markkinoiva yhtiö toimittaa potilaille muistutuskortin. Siinä on turvallisuustietoa lääkkeestä ja tiettyjen potilaalle tehtyjen kokeiden tuloksia, jotta ne olisivat kenen tahansa hoitavan lääkärin saatavilla.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Zesslyn käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Zesslyn käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Zessly-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Zessly-valmisteesta

Zessly sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 18. toukokuuta 2018.

Lisää tietoa Zessly-valmisteesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zessly.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 12-2019.