



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

Zessly (*infliximab*)

Aperçu de Zessly et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Zessly et dans quel cas est-il utilisé?

Zessly est un médicament anti-inflammatoire destiné à traiter les maladies suivantes:

- la polyarthrite rhumatoïde (maladie qui provoque l'inflammation des articulations);
- la maladie de Crohn (maladie qui provoque l'inflammation des intestins);
- la rectocolite hémorragique (inflammation et ulcères sur la paroi de l'intestin);
- la spondylarthrite ankylosante (inflammation de la colonne vertébrale qui provoque des maux de dos);
- le psoriasis (plaques rouges et squameuses sur la peau);
- le rhumatisme psoriasique (psoriasis avec inflammation des articulations).

Zessly est utilisé principalement chez les adultes, habituellement lorsque d'autres médicaments ou traitements ont échoué ou ne peuvent pas être utilisés. Il est également utilisé chez les enfants à partir de l'âge de six ans pour la maladie de Crohn et la rectocolite hémorragique. Pour certaines affections, Zessly est également utilisé en association avec un autre médicament, le méthotrexate.

Zessly est un médicament «biosimilaire». Cela signifie que Zessly est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Zessly est Remicade. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

Zessly contient la substance active infliximab.

Comment Zessly est-il utilisé?

Zessly est administré en perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine sur une période de deux heures. Après chaque perfusion, le patient doit être surveillé pendant une à deux heures dans l'éventualité où il présenterait une réaction allergique, telle qu'un gonflement de la bouche, du visage ou de la gorge, une éruption cutanée et des difficultés à respirer.

Afin de réduire les risques de réactions à la perfusion, il est possible d'administrer aux patients d'autres médicaments avant ou pendant le traitement par Zessly ou de ralentir la vitesse de perfusion.

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



La dose de Zessly et la fréquence d'administration dépendent du poids corporel du patient et de l'affection à traiter. Après les doses initiales, il est généralement administré une fois toutes les huit semaines. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Zessly, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Zessly n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin spécialiste ayant l'expérience du diagnostic et du traitement des maladies pour lesquelles Zessly est utilisé.

Comment Zessly agit-il?

La substance active de Zessly, l'infliximab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) qui se fixe à une substance dans l'organisme appelée facteur de nécrose tumorale alpha (TNF alpha). Cette substance intervient dans l'apparition de l'inflammation et est présente en grandes quantités chez les patients atteints de l'une des maladies pour lesquelles Zessly est indiqué. En se fixant au TNF alpha, l'infliximab bloque son activité, ce qui réduit l'inflammation et les autres symptômes de ces maladies.

Quels sont les bénéfices de Zessly démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Zessly à Remicade ont démontré que la substance active de Zessly est hautement similaire à celle de Remicade en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Des études ont également démontré que l'administration de Zessly produit des taux de substance active dans l'organisme similaires à ceux produits par l'administration de Remicade.

En outre, Zessly s'est révélé tout aussi efficace que Remicade dans une étude portant sur 650 patients atteints de polyarthrite rhumatoïde dont le traitement précédent par le méthotrexate administré seul n'avait pas suffisamment bien fonctionné. L'étude a analysé la proportion de patients présentant une réduction d'au moins 20 % des scores ACR (qui sont une mesure de la douleur et du gonflement des articulations, ainsi que d'autres symptômes) après 14 semaines de traitement. Un nombre similaire de patients ont présenté une réduction de 20 % avec les deux médicaments (environ 61,1 % des patients sous Zessly et 63,5 % sous Remicade).

Zessly étant un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter pour Zessly les études sur l'efficacité et la sécurité menées pour Remicade.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Zessly?

La sécurité de Zessly a été évaluée et, sur la base de toutes les études réalisées, les effets indésirables du médicament sont considérés comme comparables à ceux du médicament de référence Remicade.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Zessly (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les infections virales (comme la grippe ou des boutons de fièvre), les maux de tête, les infections des voies respiratoires supérieures (infections du nez et de la gorge), la sinusite (inflammation des sinus), les nausées (envie de vomir), les douleurs abdominales (maux de ventre), les réactions et douleurs liées à la perfusion. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Zessly, voir la notice.

Zessly ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) à l'infliximab, aux protéines de souris ou à l'un des autres composants de Zessly. Zessly ne doit pas non plus être utilisé chez les patients atteints de tuberculose ou d'autres infections graves, ou d'une insuffisance cardiaque modérée ou grave (lorsque le cœur ne pompe pas le sang correctement).

Pourquoi Zessly est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Zessly est hautement similaire à Remicade en termes de structure, de pureté et d'activité biologique et est distribué dans l'organisme de la même façon. En outre, une étude menée chez des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde a montré que la sécurité et l'efficacité de Zessly sont équivalentes à celles de Remicade.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure que Zessly se comportera de la même façon que Remicade en termes d'efficacité et de sécurité dans ses utilisations autorisées. Dès lors, l'Agence estime que, comme pour Remicade, les bénéfices de Zessly sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Zessly?

La société qui commercialise Zessly fournira une carte de rappel pour les patients. Cette carte contiendra des informations de sécurité relatives au médicament, ainsi que des résultats de tests spécifiques auxquels s'est soumis le patient, afin qu'ils puissent être partagés avec tout médecin traitant.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Zessly ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Zessly sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Zessly sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Zessly:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Zessly, le 18 mai 2018.

Des informations sur Zessly sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zessly.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 12-2019.