



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/454045/2019
EMA/H/C/001037

Cimzia (*certolizumab pegol*)

A Cimzia-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Cimzia és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Cimzia egy gyógyszer, amit felnőtteknél alkalmaznak a következő betegségek kezelésére:

- aktív reumatoid arthritisz (az ízületek gyulladását okozó betegség), amikor egy másik gyógyszerrel, a metotrexáttal kombinálva alkalmazzák, vagy önmagában adják, amikor a metotrexáttal végzett kezelés nem megfelelő.
- axiális spondiloarthritisz (a gerincoszlop ízületeinek gyulladását és fájdalmát okozó betegség), beleértve a spondilitisz ankilopoetikát, és amikor a röntgenfelvétel nem mutat betegséget, de tisztán láthatóak a gyulladás jelei.
- pikkelysömörös ízületi gyulladás (a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat és az ízületek gyulladását okozó betegség), amikor metotrexáttal kombinálva alkalmazzák, vagy önmagában adják, amikor a metotrexáttal végzett kezelés nem megfelelő.
- plakkos pikkelysömör, a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat okozó betegség.

A Cimzia-t leginkább súlyos, közepesen súlyos, vagy súlyosbodó betegség esetén alkalmazzák, illetve amikor a betegeknek nem alkalmazhatók egyéb kezelések. A Cimzia valamennyi betegség esetén történő alkalmazására vonatkozó részletes információ az alkalmazási előírásban található.

A Cimzia hatóanyaga a certolizumab pegol.

Hogyan kell alkalmazni a Cimzia-t?

A Cimzia csak receptre kapható, és a kezelést csak olyan szakorvos kezdheti meg, aki tapasztalattal rendelkezik a Cimzia-val kezelt betegségek diagnosztizálásában és kezelésben.

A Cimzia előretöltött fecskendőben, előretöltött injekciós tollban és dózisadagoló patronban kapható. A gyógyszert bőr alá fecskendezett injekcióként alkalmazzák, általában a combba vagy a hasfalba beadva. A kezelés kezdetén két injekcióban összesen 400 mg-ot adnak be, amelyet két és négy hét



elteltével további 400 mg-os dózis követ. Ezt követően, a kezelendő betegségtől függően, a betegnek 200 mg-mal vagy 400 mg-mal kell folytatnia, két- vagy négyhetente beadott egy vagy két injekció formájában. Megfelelő betanítást követően, kezelőorvosuk beleegyezésével a betegek maguknak is beinjektálhatják a Cimzia-t.

A Cimzia alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Cimzia?

A Cimzia-ban lévő hatóanyag, a certolizumab pegol, csökkenti az immunrendszer (a szervezet védekezőképessége) aktivitását. Egy monoklonális antitestet, certolizumabot tartalmaz, amelyet „pegiláltak” (a polietilén-glikol nevű vegyülethez kapcsoltak). A monoklonális antitest egy olyan fehérje, amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerjen egy, a szervezetben található specifikus struktúrát, és ahhoz kötődjön. A certolizumab pegol úgy lett kialakítva, hogy egy, a szervezetben található, tumor nekrozis faktor alfának (TNF-alfa) nevezett hírvívó fehérjéhez kötődjön. Ez a hírvívó a gyulladás kialakításában játszik szerepet, és nagy mennyiségben található meg azoknak a betegeknek a szervezetében, akik olyan betegségekből szenvednek, amelyekre a Cimzia-t alkalmazzák. A TNF-alfa gátlása révén a certolizumab pegol csökkenti a gyulladást, és enyhíti a betegségek egyéb tüneteit.

A pegilálás lassítja az anyag szervezetből történő kiürülését, ezáltal a gyógyszert ritkábban kell alkalmazni.

Milyen **előnyei** voltak a Cimzia alkalmazásának a vizsgálatok során?

A több mint 3000 beteg bevonásával végzett kilenc fő vizsgálatban azt találták, hogy a Cimzia hatékonyan csökkenti a gyulladásos állapot tüneteit. A vizsgálatokban aktív reumatoid arthritisben, axiális spondiloarthritisben, pikkelysömörös arthritisben és közepesen súlyos vagy súlyos plakkos pikkelysömörben szenvedő felnőttek vettek részt:

- Olyan aktív reumatoid arthritis esetén, mely nem javult megfelelően a betegségmódosító reumaellenes gyógyszerrel (DMARD) végzett kezeléssel, két fő vizsgálat azt állapította meg, hogy a metotrexáttal alkalmazott Cimzia hatásos volt a placebohoz (hatóanyag nélküli kezelés) képest. Az első vizsgálatban a tünetek legalább 20%-kal enyhültek azon betegek 57%-ánál, akik Cimzia-t kaptak (141 a 246-ból), szemben azon betegek 9%-ával, akik placebót kaptak (11 a 127-ből). A másik fő vizsgálatban a tünetek legalább 20%-kal enyhültek azon betegek 59%-ánál, akik Cimzia-t kaptak (228 a 388-ból), szemben azon betegek 14%-ával, akik placebót kaptak (27 a 198-ból). A röntgen is kimutatta, hogy az ízületi károsodás kisebb mértékben súlyosbodott azoknál a betegeknél, akik Cimzia-t kaptak.

Hasonló eredményeket figyeltek meg egy olyan betegekkel végzett vizsgálatban, akik nem megfelelően reagáltak az egyéb gyógyszerekre, például a metotrexátra. A Cimzia-t azonban ebben a vizsgálatban a szokásosnál nagyobb adagban alkalmazták.

Olyan, aktív reumatoid arthritisben szenvedő betegeknél, akik soha nem kaptak DMARD-okat, a Cimzia-kezelés tartós remisszióhoz (a betegség aktivitása nem kimutatható) vezetett 52 hétig tartó kezelést követően. Egy 879, DMARD-kezelésben soha nem részesült beteggel végzett vizsgálatban a Cimzia-val és metotrexáttal végzett kezelés a betegek csaknem 29%-ánál (189 a 655-ből) remisszióhoz vezetett, szemben a placebót és metotrexátot kapó betegek 15%-ával (32 a 213-ből).

- Egy, axiális spondiloarthritisben szenvedő betegekkel végzett vizsgálat kimutatta, hogy a Cimzia-val kezelt betegek mintegy 60%-ánál 12 hét után a tünetek legalább 20%-kal javultak, szemben a placebót kapó betegek mintegy 40%-ával.
- Pikkelysömörös ízületi gyulladás esetében a kéthetente 200 mg Cimzia-val kezelt betegek 58%-ának tünetei legalább 20%-kal javultak, szemben a placebót kapó betegek 24%-ával. A négyhetente 400 mg Cimzia-t kapó betegek 52%-a tapasztalt javulást.
- A közepesen súlyos vagy súlyos plakkos pikkelysömör kezelése esetén két fő vizsgálatban hasonlították össze a Cimzia-t a placebóval. A hatásosság fő mutatója azon betegek száma volt, akik 16 hét elteltével reagáltak a kezelésre, azaz a tüneti pontszámaik legalább 75%-kal javultak. A kéthetente alkalmazott 200 mg Cimzia-kezelés két vizsgálatban a betegek 66,5%-ának, illetve 52,6%-ának válaszához vezetett, szemben a placebót kapó betegek 6,5%-ával, illetve 4,5%-ával. A kéthetente 400 mg Cimzia-kezelésben részesülő betegeknél a válaszadási arány 75,8%, illetve 55,4% volt.

A harmadik vizsgálat a Cimzia-t placebóval, valamint egy, etanerceptnek nevezett másik gyógyszerrel hasonlította össze. 12 heti kezelést követően a kéthetente alkalmazott 200 mg Cimzia a betegek 61%-ának, míg a kéthetente 400 mg Cimzia azok 67%-ának válaszához vezetett, szemben az etanerceptet kapó betegek 53%-ával, illetve a placebót kapó betegek 5%-ával.

Milyen kockázatokkal jár a Cimzia alkalmazása?

A Cimzia leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezik) a bakteriális fertőzések, beleértve a tályogokat is (duzzadt terület, ahol genny halmozódik fel), vírusfertőzések (beleértve a herpeszt, a papillómavírust és az influenzát), eozinofíliás betegségek (a fehérvérsejtek egyik fajtájának, az eozinofileknek a betegsége), leukopénia (alacsony fehérvérsejtszám), émelygés, fejfájás (beleértve a migrént), érzékelési zavarok (például zsibbadás, bizsergő érzés és égető érzés), magas vérnyomás, hepatitisz (májgyulladás) emelkedett májenzimszintekkel, kiütés, láz, fájdalom, gyengeség, viszketés és az injekciózás helyén fellépő reakciók. A Cimzia alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Cimzia nem alkalmazható aktív tuberkulózisban, más súlyos fertőzésben, illetve közepesen súlyos vagy súlyos szívelégtelenségben (amikor a szív nem képes elegendő vért körbejuttatni a szervezetben) szenvedő betegeknél. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Cimzia forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Cimzia alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Cimzia biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Cimzia-t forgalmazó vállalat a gyógyszert felíró orvosok számára oktatócsomagokat fog biztosítani. Ezek a csomagok a gyógyszer biztonságosságáról tartalmaznak tájékoztatást. A betegek a biztonsági információkat tartalmazó emlékeztető kártyát fognak kapni, amelyet maguknál kell tartaniuk.

A Cimzia biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Cimzia alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Cimzia alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Cimzia-val kapcsolatos egyéb információ

2009. október 1-én a Cimzia az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Cimzia-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cimzia.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 07-2019.