



EMA/618757/2017
EMA/H/C/004319

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Cyltezo

adalimumab

Ez a dokumentum a Cyltezo-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Cyltezo alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Cyltezo alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Cyltezo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Cyltezo egy olyan gyógyszer, amely az immunrendszerre hat, és a következő betegségek kezelésére alkalmazzák:

- plakkos pikkelysömör (olyan betegség, amely vörös, hámló foltokat okoz a bőrön);
- artritisz pszoriatica (a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat és az ízületek gyulladását okozó betegség);
- reumatoid artritisz (az ízületek gyulladását okozó betegség);
- axiális spondiloarthritisz (hátfájást okozó gerincgyulladás), beleértve a spondilitisz ankilopoetikát, és amikor a röntgenfelvétel nem mutat betegséget, de tisztán láthatóak a gyulladás jelei;
- Crohn-betegség (bélgyulladást okozó betegség);
- kólitisz ulceróza (a bél nyálkahártyájában gyulladást és fekélyeket okozó betegség);
- poliartikuláris juvenilis idiopátiás artritisz és aktív entezitisszel társult artritisz (mindkettő ritka betegség, amelyek az ízületek gyulladását okozzák);



- hidradenitisz szuppuratíva (inverz akne), a bőrön csomókat, tályogokat (gennygyülem) és hegeket okozó krónikus bőrbetegség;
- nem fertőző uveitisz (a szemgolyó fehér része mögötti rétegnek a gyulladása).

A Cyltezo-t a leginkább olyan betegeknél alkalmazzák, akiknél a betegség súlyos, közepesen súlyos, vagy súlyosodik, illetve amikor a betegeknél nem alkalmazhatók egyéb kezelések. A Cyltezo valamennyi betegség esetén történő alkalmazásával kapcsolatos részletes információk, beleértve a gyermekeknél történő alkalmazást, a betegtájékoztatóban található.

A Cyltezo hatóanyaga az adalimumab, és „hasonló biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy nagyon hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett biológiai gyógyszerhez (a „referenciagyógyszer”). A Cyltezo referenciagyógyszere a Humira. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) található.

Hogyan kell alkalmazni a Cyltezo-t?

A Cyltezo bőr alá adandó oldatos injekció formájában, előretöltött fecskendőben vagy tollban kapható, és általában kéthetente kell alkalmazni. Az injekció dózisa és beadásának gyakorisága a kezelendő állapottól függ, és gyermekek esetében a dózist a testsúly és a testmagasság alapján kell kiszámítani. Megfelelő betanítást követően a betegek vagy gondozóik is beadhatják a Cyltezo injekciót, ha a kezelőorvos ezt megfelelőnek találja.

A Cyltezo-kezelést olyan orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie, aki tapasztalt az olyan betegségek kezelésében, amelyek esetében a Cyltezo-t alkalmazzák. Az uveitist kezelő orvosoknak ki kell kérniük olyan orvosok tanácsát is, akik tapasztalattal rendelkeznek a Cyltezo alkalmazásában.

A Cyltezo csak receptre kapható. További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejt ki hatását a Cyltezo?

A Cyltezo hatóanyaga, az adalimumab egy monoklonális antitest (fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerjen a testben egy tumor nekrozis faktornak (TNF) nevezett anyagot és ahhoz kötődjön. A TNF a gyulladás kiváltásában játszik szerepet, és nagy mennyiségben található meg azoknál a betegeknél, akik betegségének kezelésére a Cyltezo-t alkalmazzák. A TNF-hez kötődve az adalimumab gátolja annak aktivitását, csökkentve ezáltal a gyulladást és a betegségek egyéb tüneteit.

Milyen előnyei voltak a Cyltezo alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Cyltezo-t és a Humira-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a Cyltezo hatóanyaga rendkívül hasonló a Humira hatóanyagához a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében. A vizsgálatokat azt is bizonyították, hogy a Cyltezo alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a Humira adása.

Ezenfelül egy fő vizsgálat 645, középsúlyos vagy súlyos reumatoid artritiszben szenvedő és metotrexáttal kezelt beteg bevonásával azt mutatta, hogy a Cyltezo és a Humira hatékonysága hasonló. A terápiás választ a tüneti pontszám legalább 20%-os javulásával mérték, amelyet a Cyltezo-val kezelt betegeknél 12 hét elteltével 67%-ban, 24 hét után pedig 69%-ban figyeltek meg. Ezek az arányok a Humira esetében 61% és 65% voltak. Az összehasonlíthatóan előnyös hatás a hosszabb távú, 48 hetes kezelés esetén is fennállt.

Mivel a Cyltezo hasonló biológiai gyógyszer, az adalimumab hatékonyságára és biztonságosságára vonatkozóan a Humira-val végzett vizsgálatokat a Cyltezo esetében nem szükséges megismételni.

Milyen kockázatokkal jár a Cyltezo alkalmazása?

Az adalimumab leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a fertőzések (ideértve az orr, a garat és a melléküregek fertőzéseit), az injekció beadásának helyén jelentkező reakciók (bőrpír, viszketés, vérzés, fájdalom vagy duzzanat), fejfájás, valamint izom- és csontfájdalom.

Az osztályba tartozó más gyógyszerekhez hasonlóan a Cyltezo hatást gyakorolhat az immunrendszernek a fertőzések és a rák elpusztítására való képességére is, és az adalimumabbal kezelt betegek körében előfordultak súlyos fertőzések és vérképzőszervi daganatok.

Más ritka, súlyos mellékhatások (1000 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek) közé tartozik a csontvelő véresejtermelő képességének elvesztése, idegi rendellenesség, lupusz és lupusz-szerű betegségek (amikor az immunrendszer a beteg saját szöveteit támadja meg, gyulladást és szervkárosodást okozva) és a Stevens-Johnson szindróma (súlyos bőrbetegség).

A Cyltezo nem alkalmazható aktív tuberkulózisban, más súlyos fertőző betegségben, illetve közepesen súlyos vagy súlyos szívelégtelenségben (amikor a szív nem képes elegendő vért körbejuttatni a szervezetben) szenvedő betegeknél.

A Cyltezo alkalmazásával kapcsolatos összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Cyltezo forgalomba hozatalát?

AZ Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó követelményeinek megfelelően a Cyltezo a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Humira-hoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben.

Ezenfelül egy, a reumatoid arthritis esetében végzett vizsgálat azt igazolta, hogy a gyógyszer hatásai megegyeznek a Humira hatásaival ebben a betegségben. Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy a jóváhagyott javallatokban a Cyltezo a hatásosság szempontjából ugyanúgy fog viselkedni, mint a Humira. Ezért az Ügynökség azon a véleményen volt, hogy a Humira-hoz hasonlóan az előnyök meghaladják az azonosított kockázatokat, és javasolta a Cyltezo forgalomba hozatalának engedélyezését.

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

A Cyltezo-t forgalmazó vállalatnak oktatócsomagot kell a gyógyszert felíró orvosok rendelkezésére bocsátania. Ezek a csomagok a gyógyszer biztonságosságáról tartalmaznak tájékoztatást. A betegeknek egy figyelmeztető kártyát is kell kapniuk.

A Cyltezo 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 Cyltezo-val kapcsolatos egyéb információ

A Cyltezo-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Cyltezo-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.