



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zessly (*infliximab*)

Sintesi di Zessly e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Zessly e per cosa si usa?

Zessly è un medicinale antinfiammatorio per il trattamento delle seguenti malattie:

- artrite reumatoide (malattia che causa l'infiammazione delle articolazioni);
- malattia di Crohn (malattia che causa l'infiammazione dell'intestino);
- colite ulcerosa (infiammazione e ulcere della mucosa intestinale);
- spondilite anchilosante (infiammazione della colonna vertebrale che causa dolore dorsale);
- psoriasi (chiazze rosse e squamose sulla cute);
- artrite psoriasica (psoriasi con infiammazione delle articolazioni).

Zessly è usato soprattutto negli adulti, solitamente quando altri medicinali o trattamenti non sono stati efficaci o non possono essere utilizzati. Per quanto riguarda la malattia di Crohn e la colite ulcerosa, è anche utilizzato nei bambini a partire dai 6 anni di età. Per alcune affezioni, Zessly viene inoltre impiegato in associazione con un altro medicinale, metotrexato.

Zessly è un "medicinale biosimilare". Ciò significa che è molto simile ad un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Zessly è Remicade. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Zessly contiene il principio attivo infliximab.

Come si usa Zessly?

Zessly viene somministrato tramite infusione (goccia a goccia) in vena nell'arco di 2 ore. Dopo ogni infusione, il paziente deve essere monitorato per 1 o 2 ore nel caso manifesti una reazione allergica, come tumefazione della bocca, del viso e della gola, eruzione cutanea e respirazione difficoltosa.

Per ridurre il rischio di reazioni da infusione, si possono somministrare ai pazienti altri medicinali prima o durante il trattamento con Zessly oppure si può rallentare l'infusione.

La dose di Zessly e la sua frequenza di somministrazione dipendono dal peso del paziente e dall'affezione da trattare. Dopo le dosi iniziali, solitamente viene somministrato una volta ogni 8

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



settimane. Per maggiori informazioni sull'uso di Zessly, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Zessly può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica; la terapia deve essere iniziata e seguita da un medico specialista che ha esperienza nella diagnosi e nel trattamento delle malattie per cui Zessly è indicato.

Come agisce Zessly?

Il principio attivo di Zessly, infliximab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) che si lega a una sostanza presente nell'organismo, denominata fattore di necrosi tumorale alfa (TNF- α). Questa sostanza contribuisce a causare infiammazione e si trova in concentrazioni elevate nei pazienti affetti dalle malattie per le quali Zessly è indicato. Legandosi al TNF- α , infliximab ne blocca l'attività, riducendo così l'infiammazione e gli altri sintomi delle malattie.

Quali benefici di Zessly sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio che hanno messo a confronto Zessly e Remicade hanno evidenziato che il principio attivo di Zessly è molto simile a quello di Remicade in termini di struttura, purezza e attività biologica. Alcuni studi hanno anche dimostrato che la somministrazione di Zessly produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli ottenuti con Remicade.

Inoltre, Zessly è stato efficace quanto Remicade in uno studio su 650 pazienti affetti da artrite reumatoide il cui precedente trattamento con metotrexato in monoterapia non si era rivelato sufficientemente efficace. Lo studio ha esaminato la percentuale di pazienti che avevano conseguito una riduzione pari ad almeno il 20 % nei punteggi ACR (un indicatore del dolore e del gonfiore delle articolazioni, oltre che di altri sintomi) dopo 14 settimane di trattamento. Una percentuale simile di pazienti ha conseguito una riduzione pari al 20 % con entrambi i medicinali (circa il 61,1 % con Zessly e il 63,5 % con Remicade).

Poiché Zessly è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati su Remicade in merito all'efficacia e alla sicurezza non devono essere tutti ripetuti per Zessly.

Quali sono i rischi associati a Zessly?

La sicurezza di Zessly è stata valutata e, in base a tutti gli studi effettuati, gli effetti indesiderati del medicinale sono ritenuti comparabili a quelli del medicinale di riferimento Remicade.

Gli effetti indesiderati più comuni di Zessly (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono infezioni virali (come influenza o herpes labiali), cefalea, infezione delle vie respiratorie superiori (infezioni di naso e gola), sinusite (infiammazione dei seni nasali), nausea, dolore addominale (mal di stomaco), reazioni correlate all'infusione e dolore. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Zessly, vedere il foglio illustrativo.

Zessly non deve essere somministrato a pazienti ipersensibili (allergici) a infliximab, alle proteine murine o a uno qualsiasi degli altri componenti di Zessly. Inoltre, non deve essere usato nei pazienti affetti da tubercolosi o altre infezioni gravi, o insufficienza cardiaca moderata o grave (quando il cuore non pompa correttamente il sangue).

Perché Zessly è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Zessly ha mostrato di possedere struttura, purezza e attività biologica molto simili a Remicade e viene distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, studi su pazienti affetti da artrite reumatoide hanno evidenziato che la sicurezza e l'efficacia di Zessly sono equivalenti a quelle di Remicade.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Zessly si comporterà allo stesso modo di Remicade in termini di efficacia e sicurezza nelle indicazioni approvate. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Remicade, il beneficio di Zessly sia superiore al rischio individuato e che il medicinale possa essere autorizzato.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Zessly?

La ditta che commercializza Zessly fornirà una scheda di promemoria ai pazienti, che comprenderà le informazioni relative alla sicurezza del medicinale e i risultati dei test specifici a cui il paziente è stato sottoposto affinché possano essere condivisi con i medici curanti.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Zessly sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Zessly sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Zessly sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Zessly

Zessly ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 18 maggio 2018.

Ulteriori informazioni su Zessly sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zessly.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 12-2019.