



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/454047/2019  
EMA/H/C/001037

## Cimzia (*certolizumabas pegolis*)

Cimzia apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Cimzia ir kam jis vartojamas?

Cimzia – tai suaugusiems skiriamas vaistas, kuriuo gydomos šios ligos:

- aktyvus reumatoidinis artritas (sąnarių uždegimą sukelianti liga); šis vaistas skiriamas kartu su kitu vaistu metotreksatu arba vienas, kai gydymas metotreksatu netinka;
- ašinis spondiloartritas (stuburo sąnarių uždegimą ir skausmą sukelianti liga), įskaitant ankilozinį spondilitą; vaistas taip pat skiriamas, kai atlikus rentgenologinį tyrimą, ligos nenustatoma, bet yra aiškių uždegimo požymių;
- psoriazinis artritas (raudonų žvyneliais padengtų dėmių ant odos formavimąsi ir sąnarių uždegimą sukelianti liga); vaistas skiriamas kartu su metotreksatu arba vienas, kai gydymas metotreksatu netinka;
- plokštelinė psoriazė (liga, kuria sergant ant odos formuojasi raudonos žvyneliais padengtos dėmės).

Cimzia daugiausia skiriamas, kai liga yra sunkios formos, vidutinio sunkumo arba sunkėja, arba kai pacientai negali vartoti kitų vaistų. Daugiau informacijos apie Cimzia vartojimą sergant visomis ligomis rasite preparato charakteristikų santraukoje.

Cimzia sudėtyje yra veikliosios medžiagos certolizumabo pegolio.

### Kaip vartoti Cimzia?

Cimzia galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti gydytojas specialistas, turintis Cimzia gydymų ligų diagnozavimo ir gydymo patirties.

Cimzia tiekiamas užpildytuose švirkštuose, užpildytuose švirkštikliuose ir dozės skaičiuoklio užtaisuose. Vaistas švirkščiamas po oda, paprastai šlaunies arba juosmens (pilvo) srityje. Gydymas pradedamas nuo 400 mg dozės, kuri suleidžiama atliekant dvi injekcijas. Praėjus 2 ir 4 savaitėms leidžiama 400 mg dozė. Vėliau, atsižvelgiant į tai, kokia liga gydoma, pacientui skiriamos 200 arba 400 mg dozės, suleidžiamos atliekant vieną arba dvi injekcijas kas 2 arba kas 4 savaites. Jei gydytojas sutinka, išmokyti pacientai gali susišvirkšti Cimzia patys.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Daugiau informacijos apie Cimzia vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## Kaip veikia Cimzia?

Cimzia veikioji medžiaga certolizumabas pegolis mažina imuninės sistemos (natūralios organizmo apsaugos) aktyvumą. Jis sudarytas iš pegiliuoto (prie cheminės medžiagos polietileno glikolio prijungto) monokloninio antikūno certolizumabo. Monokloninis antikūnas – tai baltymas, sumodeliuotas taip, kad atpažintų tam tikrą žmogaus organizme esančią struktūrą ir prie jos jungtųsi. Certolizumabas pegolis sumodeliuotas taip, kad jungtųsi prie informaciją perduodančio baltymo, vadinamo naviko nekrozės faktoriumi alfa (NNF-alfa). Ši informaciją perduodanti medžiaga sukelia uždegimą ir jos dideliais kiekiais randama Cimzia gydomomis ligomis sergančių pacientų organizme. Slopindamas NNF-alfa, certolizumabas pegolis mažina uždegimą ir palengvina kitus ligų simptomus.

Pegiliuotas vaistas lėčiau pašalinamas iš organizmo, todėl jo galima skirti rečiau.

## Kokia Cimzia nauda nustatyta **tyrimų** metu?

Atlikus devynis pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo per 3 000 pacientų, nustatyta, kad Cimzia veiksmingai palengvina uždegiminių ligų simptomus. Šiuose tyrimuose dalyvavo suaugusieji, sergantys aktyviu reumatoidiniu artritu, ašiniu spondiloartritu, psoriazinio artritu ir vidutinio sunkumo arba sunkios formos plokšteline psoriaze.

- Tiriant vaisto poveikį aktyviu reumatoidiniu artritu sergantiems pacientams, kurių būklei pagerinti nepakako gydymo ligos eigą modifikuojančiais vaistais (LEMV), atlikti du pagrindiniai tyrimai, kurie atskleidė, kad, palyginti su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos), kartu su metotreksatu vartojamas Cimzia yra veiksmingas. Pirmame tyrime bent dvidešimčia procentų simptomai palengvėjo 57 proc. (141 iš 246) Cimzia vartojusių pacientų ir 9 proc. (11 iš 127) placebo vartojusių pacientų. Kitame pagrindiniame tyrime bent dvidešimčia procentų simptomai palengvėjo 59 proc. (228 iš 388) Cimzia vartojusių pacientų ir 14 proc. (27 iš 198) placebo vartojusių pacientų. Be to, rentgenologiniais tyrimais nustatyta, kad mažiau progresavo Cimzia vartojusių pacientų sąnarių pažeidimai.

Panašūs rezultatai gauti atlikus tyrimą su pacientais, kurių atsakas į gydymą kitais vaistais, pvz., metotreksatu, buvo nepakankamas. Tačiau šio tyrimo metu buvo vartojama didesnė nei įprasta Cimzia dozė.

Po 52 gydymo savaičių Cimzia vartojantys aktyviu reumatoidiniu artritu sergantys pacientai, kurie niekada nevartojo LEMV, pasiekė ilgalaikę remisiją (neliko aktyvios ligos požymių). Tyrime su 879 pacientais, kurie niekada nevartojo LEMV, vartodami Cimzia ir metotreksatą remisiją pasiekė beveik 29 proc. (189 iš 655) pacientų, o iš vartojusių placebo ir metotreksatą – 15 proc. (32 iš 213) pacientų.

- Atlikus tyrimą su ašiniu spondiloartritu sergančiais pacientais, nustatyta, kad per 12 savaičių bent dvidešimčia procentų simptomai palengvėjo maždaug 60 proc. Cimzia gydytų pacientų ir maždaug 40 proc. placebo vartojusių pacientų.
- Kalbant apie psoriazinį artritą, bent 20 proc. simptomai palengvėjo 58 proc. Cimzia po 200 mg kas dvi savaites vartojusių pacientų ir 24 proc. placebo vartojusių pacientų. Iš pacientų, kurie vartojo Cimzia po 400 mg kas keturias savaites, simptomai palengvėjo 52 proc.
- Tiriant Cimzia poveikį vidutinio sunkumo arba sunkios formos plokšteline psoriaze sergantiems pacientams, atlikti du pagrindiniai tyrimai, kurių metu šis vaistas buvo lyginamas su placebo.

Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems po 16 savaičių pasireiškė atsakas į gydymą, t. y. simptomų vertinimas pagerėjo 75 proc. arba daugiau, skaičius. Dviejuose tyrimuose atsakas į gydymą pasireiškė atitinkamai 66,5 ir 52,6 proc. pacientų, vartojusių Cimzia po 200 mg kas dvi savaites, ir atitinkamai 6,5 ir 4,5 proc. placebo vartojusių pacientų. Cimzia po 400 mg kas dvi savaites vartojusių pacientų grupėje atsakas į gydymą pasireiškė atitinkamai 75,8 ir 55,4 proc. pacientų.

Trečiajame tyrime Cimzia buvo lyginamas su placebo ir kitu vaistu etanerceptu. Po 12 gydymo savaičių atsakas į gydymą pasireiškė 61 proc. Cimzia po 200 mg kas dvi savaites vartojusių pacientų, 67 proc. Cimzia po 400 mg kas dvi savaites vartojusių pacientų, 53 proc. etanerceptą vartojusių pacientų ir 5 proc. placebo vartojusių pacientų.

## Kokia rizika susijusi su Cimzia vartojimu?

Dažniausias Cimzia šalutinis poveikis (kuris pasireiškia ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra bakterinės infekcijos, įskaitant abscesus (pūlinius), virusinės infekcijos (įskaitant pūslelinę, papildomos virusą ir gripą), eozinofiliniai sutrikimai (tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių eozinofilų sutrikimai), leukopenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis), pykinimas, galvos skausmas (įskaitant migreną), jutimo sutrikimai (pvz., tirpimas, dilgčiojimas ir deginimo pojūtis), padidėjęs kraujospūdis, hepatitas (kepenų uždegimas), įskaitant padidėjusį kepenų fermentų kiekį, išbėrimas, karščiavimas, skausmas, silpnumas, niežulys ir reakcijos injekcijos vietoje. Išsamų visų Cimzia šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Cimzia negalima vartoti pacientams, sergantiems aktyvia tuberkulioze, kitomis sunkiomis infekcijomis arba vidutinio sunkumo arba sunkiu širdies nepakankamumu (kai širdis nepajėgia išvarinėti pakankamai kraujo po organizmą). Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

## Kodėl Cimzia buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Cimzia nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## Kokios **priemonės** taikomos siekiant užtikrinti **saugų** ir **veiksmingą** Cimzia vartojimą?

Cimzia prekiaujanti bendrovė jį skiriančius gydytojus aprūpins mokomąja medžiaga. Šiuose mokomosios medžiagos rinkiniuose bus informacija apie vaisto saugumą. Pacientams bus duodama priminimo kortelė su informacija apie vaisto saugumą.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Cimzia vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Cimzia vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Cimzia šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## Kita informacija apie Cimzia

Cimzia įregistruotas visoje ES 2009 m. spalio 1 d.

Daugiau informacijos apie Cimzia rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cimzia](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cimzia).

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019-07.