



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/454048/2019  
EMA/H/C/001037

## Cimzia (*certolizumaba pegols*)

*Cimzia* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Cimzia* un **kāpēc tās** lieto?

*Cimzia* ir zāles, ko lieto pieaugušajiem šādu slimību ārstēšanai:

- aktīvs reimatoīdais artrīts (slimība, kas izraisa locītavu iekaisumu), kad šīs zāles lieto kombinācijā ar citām zālēm metotreksātu vai vienas pašas, ja ārstēšana ar metotreksātu nav piemērota;
- aksiālais spondilartrīts (slimība, kas izraisa iekaisumu un sāpes mugurkaula locītavās), tostarp ankilozējošais spondilīts un gadījumi, kad slimība nav radioloģiski pierādīta, bet ir nepārprotamas iekaisuma pazīmes;
- psoriātiskais artrīts (slimība, kas rada sarkanus, zvīņainus plankumus uz ādas un izraisa locītavu iekaisumu), kad lieto šīs zāles kombinācijā ar metotreksātu vai vienas pašas, ja ārstēšana ar metotreksātu nav piemērota;
- perēkļveida psoriāze — slimība, kas izraisa sarkanus, zvīņainus plankumus uz ādas.

*Cimzia* galvenokārt lieto slimībām, kas ir smagas, vidēji smagas vai pasliktinās, vai ja pacienti nevar lietot citas zāles. Sīkāku informāciju par *Cimzia* lietošanu visu šo slimību gadījumā skatīt zāļu aprakstā.

*Cimzia* satur aktīvo vielu certolizumaba pegolu.

### **Kā** lieto *Cimzia*?

*Cimzia* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk tikai speciālistam ar pieredzi tādu slimību diagnostikā un ārstēšanā, ko ārstē ar *Cimzia*.

*Cimzia* ir pieejamas pilnšļircēs, pildspalvveida pilnšļircēs un kasetnēs ar dozatoru. Šīs zāles tiek ievadītas zemādas injekcijas veidā, parasti augšstilbā vai vēderā. Ārstēšanu sāk ar 400 mg devu, ko ievada divu injekciju veidā, un pēc divām un četrām nedēļām ievada nākamo 400 mg devu. Pēc tam atkarībā no ārstējamās slimības pacientiem jāturpina saņemt 200 mg vai 400 mg, ko ievada vienas vai divu injekciju veidā reizi divās vai četrās nedēļās. Pēc apmācības pacienti var paši sev injicēt *Cimzia*, ja viņu ārsts tam piekrīt.



Papildu informāciju par *Cimzia* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

## Kā *Cimzia* darbojas?

*Cimzia* aktīvā viela certolizumaba pegols samazina imūnsistēmas (organisma aizsargspējas) aktivitāti. Tas sastāv no monoklonālas antivielas certolizumaba, kas ir "pegilēts" (piesaistīts pie ķīmiskas vielas, ko sauc par polietilēnglikolu). Monoklonāla anti viela ir olbaltumviela, kas izstrādāta tā, lai atpazītu kādu konkrētu struktūru organismā un tai piesaistītos. Certolizumaba pegols ir izstrādāts tā, lai piesaistītos organisma signālproteīnam, ko dēvē par tumora nekrozes faktoru–alfa (TNF–alfa). Šī signālviela ir iesaistīta iekaisuma izraisīšanā, un to lielā koncentrācijā konstatē pacientiem ar slimībām, ko ārstē ar *Cimzia*. Bloķējot TNF–alfa, certolizumaba pegols mazina iekaisumu un citus slimības simptomus.

Pegilēšana mazina ātrumu, ar kādu viela tiek izvadīta no organisma, un dod iespēju zāles lietot retāk.

## Kādi *Cimzia* ieguvumi atklāti pētījumos?

Deviņos pamatpētījumos, iesaistot vairāk nekā 3000 pacientu, konstatēja *Cimzia* efektivitāti iekaisīgu simptomu samazināšanā. Pētījumos piedalījās pieaugušie ar aktīvu reimatoīdo artrītu, aksiālo spondilartrītu, psoriātisko artrītu un vidēji smagu līdz smagu psoriātisko artrītu.

- Attiecībā uz pacientiem ar aktīvu reimatoīdo artrītu, kuru stāvoklis atbilstoši nav uzlabojies pēc slimību modificējošu pretreimatisma zāļu (DMARD) lietošanas, divos pamatpētījumos konstatēja *Cimzia* efektivitāti, lietojot tās kopā ar metotreksātu, salīdzinājumā ar placebo (zāļu imitāciju). Pirmajā pētījumā simptomi par vismaz 20 % samazinājās 57 % pacientu, kuri saņēma *Cimzia* (141 no 246 pacientiem), salīdzinājumā ar 9 % pacientu, kuri saņēma placebo (11 no 127 pacientiem). Otrā pamatpētījumā simptomi par vismaz 20 % samazinājās 59 % pacientu, kuri saņēma *Cimzia* (228 no 388 pacientiem), salīdzinājumā ar 14 % pacientu, kuri saņēma placebo (27 no 198 pacientiem). Arī rentgenizmeklējumi liecināja, ka pacientiem, kuri saņēma *Cimzia*, locītavu bojājumi palielinājās mazākā mērā.

Līdzīgi rezultāti bija pētījumā ar pacientiem, kuri nebija atbilstoši reaģējuši uz ārstēšanu ar citām zālēm, piemēram, metotreksātu. Tomēr šajā pētījumā lietotā *Cimzia* deva bija lielāka nekā parastā deva.

Pacientiem ar aktīvu reimatoīdo artrītu, kuri nekad nebija saņēmuši DMARD, pēc 52 nedēļu ārstēšanas ar *Cimzia* novēroja ilgstošu remisiju (slimības aktivitāte nebija konstatējama). Pētījumā ar 879 pacientiem, kuri nekad nebija saņēmuši DMARD, ārstēšana ar *Cimzia* un metotreksātu izraisīja remisiju gandrīz 29 % pacientu (189 no 655 pacientiem) salīdzinājumā ar 15 % pacientu (32 no 213 pacientiem), kuri saņēma placebo kombinācijā ar metotreksātu.

- Pētījumā ar pacientiem ar aksiālu spondilartrītu pēc 12 nedēļām simptomu uzlabojumu par vismaz 20 % novēroja aptuveni 60 % pacientu, kuri saņēma *Cimzia*, salīdzinājumā ar 40 % pacientu, kuri saņēma placebo.
- Attiecībā uz psoriātisko artrītu simptomu uzlabojumu par vismaz 20 % novēroja 58 % pacientu, kuri saņēma 200 mg *Cimzia* reizi divās nedēļās, salīdzinājumā ar 24 % pacientu, kuri saņēma placebo. Uzlabojumu novēroja 52 % pacientu, kuri saņēma 400 mg *Cimzia* reizi četrās nedēļās.
- Ārstējot vidēji smagu līdz smagu perēkļveida psoriāzi, salīdzināja *Cimzia* ar placebo divos pamatpētījumos. Galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu skaits, kuri reaģēja uz ārstēšanu pēc 16 nedēļām, ko vērtēja pēc simptomu rādītāju uzlabošanās par vismaz 75 %. Divos pētījumos

pēc ārstēšanas ar 200 mg *Cimzia* reizi divās nedēļās 66,5 % un 52,6 % pacientu reaģēja uz ārstēšanu salīdzinājumā ar 6,5 % un 4,5 % pacientu, kuri saņēma placebo. Pēc ārstēšanas ar 400 mg *Cimzia* reizi divās nedēļās 75,8 % un 55,4 % pacientu reaģēja uz ārstēšanu.

Trešajā pētījumā salīdzināja *Cimzia* ar placebo un ar citām zālēm etanerceptu. Pēc 12 nedēļu ārstēšanas ar 200 mg *Cimzia* reizi divās nedēļās 61 % pacientu reaģēja uz ārstēšanu un pēc ārstēšanas ar 400 mg *Cimzia* reizi divās nedēļās — 67 % pacientu salīdzinājumā ar 53 % pacientu, kuri saņēma etanerceptu, un 5 % pacientu, kuri saņēma placebo.

## Kādi riski **pastāv**, lietojot *Cimzia*?

Visbiežākās *Cimzia* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir bakteriālas infekcijas, tostarp abscesi (pietūkums, kas pildīts ar strutām), vīrusu infekcijas (tostarp herpes, papilomas vīrusa infekcija un gripa), eozinofīlija (eozinofīlo leikocītu, t. i., balto asins šūnu izmaiņas), leukopēnija (mazs balto asins šūnu skaits), slikta dūša (nelabums), galvassāpes (tostarp migrēna), jušanas traucējumi (piemēram, nejutīgums, tirpšana un dedzināšanas sajūta), paaugstināts asinsspiediens, hepatīts (aknu iekaisums), tostarp palielināts aknu enzīmu līmenis, izsitumi, drudzis, sāpes, vājums, nieze un reakcijas injekcijas vietā. Pilnu visu blakusparādību sarakstu, lietojot *Cimzia*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

*Cimzia* nedrīkst lietot pacienti ar aktīvu tuberkulozi, citām smagām infekcijām vai vidēju līdz smagu sirds mazspēju (sirds nespēju sūknēt pietiekamu asins daudzumu organismā). Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## Kāpēc *Cimzia* ir **reģistrētas** ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Cimzia*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## Kas tiek **darīts**, lai **garantētu** drošu un **efektīvu** *Cimzia* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Cimzia*, nodrošina arī izglītojošus materiālus ārstiem, kuri izraksta *Cimzia*. Šajos iepakojumos iekļaus informāciju par zāļu drošumu. Pacienti tiks izsniegtas pacienta brīdinājuma kartes ar drošuma informāciju, kuras pacientiem ir jānēsā līdz.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Cimzia* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Cimzia* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Cimzia* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## Cita **informācija** par *Cimzia*

2009. gada 1. oktobrī *Cimzia* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Cimzia* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cimzia](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cimzia).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019. gada jūlijā.