



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/454049/2019
EMA/H/C/001037

Cimzia (*certolizumab pegol*)

Ħarsa ġenerali lejn Cimzia u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Cimzia u **għal** xiex **jintuża**?

Cimzia huwa mediċina li tintuża fl-adulti għall-kura tal-mard li ġej:

- artrite rewmatojde attiva (marda li tikkawża infjammazzjoni tal-ġogi) meta jintuża flimkien ma' mediċina oħra, metotressat, jew meta jingħata waħdu meta l-kura b'metotressat ma tkunx adegwata.
- spondiloartrite assjali (marda li tikkawża infjammazzjoni u wġiġh fil-ġogi tas-sinsla tad-dahar), inkluża spondilite ankilożanti u fejn ir-raġġi X ma jurux mard iżda jkun hemm sinjali ċari ta' infjammazzjoni.
- artrite psorjatika (marda li tikkawża rqajja' ħomor, bil-qxur fuq il-ġilda u infjammazzjoni fil-ġogi) meta jintuża flimkien ma' metotressat jew meta jingħata waħdu meta l-kura b'metotressat ma tkunx adegwata.
- psorjażi bil-qoxra (marda li tikkawża rqajja' ħomor, bil-qoxra fuq il-ġilda).

Cimzia jintuża l-aktar għal kundizzjonijiet li jkunu gravi, moderatament gravi jew li qed imorru għall-agħar, jew meta l-pazjenti ma jkunux jistgħu jużaw kuri oħrajn. Għal informazzjoni dettaljata dwar l-użu ta' Cimzia fil-kundizzjonijiet kollha, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott.

Cimzia fih is-sustanza attiva ċertolizumab pegol.

Kif **jintuża** Cimzia?

Cimzia jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda biss minn tabib speċjalizzat li jkollu l-esperjenza fid-dijanjożi u fil-kura tal-mard li għalih jintuża Cimzia.

Cimzia jiġi bħala siringi mimlija minn qabel, pinen mimlija minn qabel u kartriġġ għad-distribuzzjoni ta' doża. Cimzia jingħata b'injezzjoni taħt il-ġilda, ġeneralment fil-koxxa jew fl-addome (fiż-żaqq). Il-kura tibda b'doża ta' 400 mg mogħtija bħala żewġ injezzjonijiet, segwita b'doża oħra ta' 400 mg ġimagħtejn u erba' ġimgħat wara. Wara dan, dejjem skont il-kundizzjoni li tkun qed tiġi kkurata, il-pazjenti għandhom ikompli b'200 mg jew b'400 mg, mogħtija bħala injezzjoni waħda jew żewġ injezzjonijiet



kull ġimagħtejn jew kull erba' ġimgħat. Wara li jkunu ngħataw it-taħriġ, il-pazjenti jistgħu jinjettaw lilhom infushom b'Cimzia jekk it-tabib tagħhom jaqbel.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Cimzia, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Cimzia?

Is-sustanza attiva f'Cimzia, iċ-ċertolizumab pegol, tnaqqas l-attività tas-sistema immunitarja (id-difiżi tal-ġisem). Hija magħmula minn antikorp monoklonali, iċ-ċertolizumab, li ġie 'pegilat' (jeħel ma' kimika msejja polietilin glikol). Antikorp monoklonali huwa tip ta' proteina li tkun tfasslet sabiex tagħraf u teħel ma' struttura speċifika fil-ġisem. Iċ-ċertolizumab pegol tfassal biex jeħel ma' messaġġier tal-proteina fil-ġisem magħruf bħala fattur alfa tan-nekrozi minn tumur (TNF-alfa). Dan il-messaġġier jikkawża infjammazzjoni u jinsab f'livelli għoljin f'pazjenti bil-mard li għalihom jintuża Cimzia. Billi timblokka t-TNF-alfa, iċ-ċertolizumab pegol tnaqqas l-infjammazzjoni u sintomi oħra tal-mard.

Il-pegilazzjoni tnaqqas ir-rata li biha s-sustanza titneħħa mill-ġisem u tippermetti li l-medicina tingħata inqas spiss.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Cimzia li ħarġu mill-istudji?

Disa' studji ewlenin li jinvolve 3,000 pazjent sabu li Cimzia huwa effettiv għat-tnaqqis ta' sintomi ta' kundizzjonijiet infjammatorji. L-istudji kienu jinvolve adulti bl-artrite rewmatojde attiva, spondiloartrite assjali, artrite psorjatika u psorijażi bil-qoxra moderata sa gravi:

- Għal artrite rewmatojde attiva li ma tkunx tjebet b'mod adegwat b'kura b'medicini antirewmatici li jimmodifikaw il-marda (DMARD), żewġ studji ewlenin sabu li Cimzia huwa effettiv meta jintuża mal-metotressat meta mqabbel ma' placebo (kura finta). Fl-ewwel studju, is-sintomi tnaqqsu b'tal-anqas 20 % f'57 % tal-pazjenti li ngħataw Cimzia (141 minn 246) meta mqabbla ma' 9 % tal-pazjenti li ngħataw placebo (11 minn 127). Fl-istudju ewlieni l-ieħor, is-sintomi tnaqqsu b'tal-anqas 20 % f'59 % tal-pazjenti li ngħataw Cimzia (228 minn 388) meta mqabbla ma' 14 % tal-pazjenti li ngħataw placebo (27 minn 198). Barra minn hekk, ir-raġġi X urew li l-ħsara fil-ġogi ggravat anqas f'pazjenti li ngħataw Cimzia.

Riżultati simili deheru fi studju b'pazjenti li ma rrispondewx b'mod adegwat għal medicini oħra bħall-metotressat. Madankollu, id-doża ta' Cimzia użata f'dan l-istudju kienet oġġla mid-doża normali.

Fil-pazjenti b'artrite rewmatojde attiva li qatt ma ngħataw DMARDs, il-kura b'Cimzia wasslet għal remissjoni sostnuta (ma dehret l-ebda attività ta' mard) wara 52 ġimgħa ta' kura. Fi studju bi 879 pazjent li qatt ma ngħataw DMARDs, il-kura b'Cimzia u b'metotressat wasslet għal remissjoni fi kważi 29 % tal-pazjenti (189 minn 655), meta mqabbla ma' 15 % (32 minn 213) tal-pazjenti li ngħataw placebo ma' metotressat.

- Studju f'pazjenti bi spondiloartrite assjali wera li s-sintomi tjebeu b'tal-anqas 20 % wara 12-il ġimgħa f'madwar 60 % tal-pazjenti kkurati b'Cimzia, meta mqabbel ma' madwar 40 % tal-pazjenti li ngħataw placebo.
- Għall-artrite psorjatika, is-sintomi tjebeu b'tal-anqas 20 % fi 58 % tal-pazjenti kkurati b'Cimzia 200 mg kull ġimagħtejn meta mqabbla ma' 24 % tal-pazjenti li ngħataw placebo. Għall-pazjenti li ngħataw Cimzia 400 mg kull erba' ġimgħat, 52 % minnhom raw titjib.
- Fil-kura ta' psorijażi bil-qoxra moderata sa gravi, Cimzia tqabbel ma' placebo f'żewġ studji ewlenin. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-għadd ta' pazjenti li rrispondew għall-kura wara 16-il ġimgħa. Dan

ifisser li l-punteġġ tas-sintomi tjiieb b'75 % jew aktar. 66.5 % u 52.6 % tal-pazjenti rrispondew għall-kura b'Cimzia 200 mg kull ġimagħtejn fiż-żewġ studji, meta mqabbel ma' 6.5 % u 4.5 % tal-pazjenti li ngħataw placebo. 75.8 % u 55.4 % tal-pazjenti irrispondew għal Cimzia 400 mg kull ġimagħtejn.

It-tielet studju qabbel Cimzia ma' placebo kif ukoll ma' medicina oħra li tissejjaħ etanercept. Wara 12-il ġimgħa ta' kura, 61 % tal-pazjenti rrispondew għal Cimzia 200 mg kull ġimagħtejn u 67 % irrispondew għal Cimzia 400 mg kull ġimagħtejn, meta mqabbel ma' 53 % tal-pazjenti li ngħataw etanercept u 5 % tal-pazjenti li ngħataw placebo.

X'inhuma r-riskji **assoċjati** ma' Cimzia?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Cimzia (li jaffettwaw sa persuna 1 minn 10) huma infezzjonijiet batterjali inkluż axxessi (hofor li fihom il-materja), infezzjonijiet virali (inklużi herpes, papillomavirus, u influwenza), disturbi ejosinofiliċi (disturbi tal-ejosinofili, tip ta' ċellola bajda tad-demem), lewkopenja (għadd baxx ta' ċelloli bojod tad-demem), nawżja (tħossok ma tiflaħx), uġiġħ ta' ras (inkluż emigranja), anormalitajiet sensorjali (bħal tirziħ, textix u sensazzjoni ta' hruq), pressjoni tad-demem għolja, epatite (infjammazzjoni tal-fwied) inklużi livelli oġħla ta' enzimi tal-fwied, raxx, deni, uġiġħ, debbulizza, ħakk u reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Cimzia, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Cimzia m'għandux jintuża f'pazjenti morda bit-tuberkolożi attiva, infezzjonijiet gravi oħra, jew insuffiċjenza kardijaka minn moderata sa gravi (inabbiltà tal-qalb li tippompja biżżejjed demm madwar il-ġisem). Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Cimzia **ġie** awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Cimzia huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex **jiġi żgurat l-użu** sigur u effettiv ta' Cimzia?

Il-kumpanija li tqiegħed Cimzia fis-suq ser tipprovdi wkoll pakketti edukattivi għat-tobba li jippreskrivu Cimzia. Dawn il-pakketti ser jinkludu informazzjoni dwar is-sigurtà tal-medicina. Il-pazjenti ser jingħataw kard ta' twissija b'informazzjoni dwar is-sigurtà li għandhom iġorruha magħhom.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Cimzia.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Cimzia hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Cimzia huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni **oħra** dwar Cimzia

Cimzia ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-1 ta' Ottubru 2009.

Aktar informazzjoni dwar Cimzia tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cimzia.

Din il-ħarsa ġenerali giet aġġornata l-aħħar f'07-2019.