



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zessly (*infliksimab*)

Ħarsa ġenerali lejn Zessly u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Zessly u għal xiex jintuża?

Zessly huwa mediċina antiinfjammatorja għall-kura tal-mard li ġej:

- artrite rewmatojde (marda li tikkawża infjammazzjoni tal-ġogi);
- marda ta' Crohn (marda li tikkawża infjammazzjoni tal-imsaren);
- kolite ulċerattiva (infjammazzjoni u ulċeri fir-rita tal-imsaren);
- spondilite ankilosanti (infjammazzjoni tal-ispina li tikkawża wġiġh fid-dahar);
- psorjażi (rqajja' ħomor bil-qxur fuq il-ġilda);
- artrite psorjatika (psorjażi b'infjammazzjoni tal-ġogi).

Zessly jintuża l-aktar fl-adulti, normalment meta mediċini jew kuri oħrajn ma jkunux ħadmu jew ma jistgħux jintużaw. Fil-każ tal-marda ta' Crohn u tal-kolite ulċerattiva, jintuża wkoll fit-tfal minn sitt snin 'il fuq. Għal ċerti kundizzjonijiet, Zessly jintuża wkoll ikkombinat ma' mediċina oħra, il-methotrexate.

Zessly huwa 'mediċina bijosimili'. Dan ifisser li huwa simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-'mediċina ta' referenza') li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Zessly hija Remicade. Għal aktar informazzjoni dwar mediċini bijosimili, ara [hawn](#).

Zessly fih is-sustanza attiva infliksimab.

### Kif jintuża Zessly?

Zessly jingħata b'infużjoni (dripp) f'vina għal sagħtejn. Wara kull infużjoni, il-pazjent għandu jkun immonitorjat għal siegħa sa sagħtejn f'każ li jkollu xi reazzjoni allergika, bħal neħha fil-ħalq, fil-wieċ u fil-gerżuma, raxx fil-ġilda, u diffikultà biex jieħu n-nifs.

Sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' reazzjonijiet għall-infużjoni, il-pazjenti jistgħu jingħataw mediċini oħra qabel jew waqt il-kura b'Zessly jew l-infużjoni tista' tittawwal aktar.

Id-doża ta' Zessly u kemm spiss tingħata jiddependu fuq il-piż tal-ġisem tal-pazjent u l-kundizzjoni li qed tiġi kkurata. Wara d-doži inizjali, normalment tingħata darba kull tmien ġimgħat. Għal aktar



informazzjoni dwar l-użu ta' Zessly, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

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

## **Kif jaħdem Zessly?**

Is-sustanza attiva f'Zessly, l-infliksimab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li jehel ma' sustanza fil-ġisem imsejha fattur alfa ta' nekrozi tumorali (TNF- $\alpha$ ). Din is-sustanza hija involuta fl-ikkawżar tal-infjammazzjoni u tinsab f'livelli għoljin f'pazjenti bil-mard li għall-kura tiegħu jintuża Zessly. Meta tehel mat-TNF- $\alpha$ , l-infliksimab timblokka l-attività tiegħu u għaldaqstant tnaqqas l-infjammazzjoni u sintomi oħra tal-mard.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Zessly li ħarġu mill-istudji?**

Studji fil-laboratorji li jqabblu Zessly ma' Remicade wrew li s-sustanza attiva f'Zessly hija simili ħafna għal dik f'Remicade f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-għoti ta' Zessly jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħall-għoti ta' Remicade.

Barra minn hekk, Zessly kien effettiv daqs Remicade fi studju b'650 pazjent bl-artrite rewmatojde li l-kura preċedenti li kienet ingħatatilhom b'methotrexate waħdu ma kinitx ħadmet tajjeb biżżejjed. L-istudju osserva l-proporzjon ta' pazjenti li kellhom mill-inqas tnaqqis ta' 20 % fil-punteggi ACR (kejl tal-ġogi li jikkawżaw l-uġiġ u li huma minfuħin u sintomi oħrajn) wara 14-il ġimgħa ta' kura. Proporzjon simili ta' pazjenti kisbu 20 % tnaqqis biż-żewġ medicini (madwar 61.1 % b'Zessly u 63.5% b'Remicade).

Minħabba li Zessly huwa medicina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja u s-sigurtà li saru b'Remicade ma għandhomx bżonn li jiġu ripetuti kollha għal Zessly.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Zessly?**

Is-sigurtà ta' Zessly ġiet evalwata, u abbażi tal-istudji kollha li saru, l-effetti sekondarji tal-medicina jitqiesu li huma komparabbli ma' dawg tal-medicina ta' referenza Remicade.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Zessly (li dehru f'aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma infezzjonijiet virali (bħall-influenza jew ponot tal-irjiġat), uġiġ ta' ras, infezzjoni fin-naħa ta' fuq tas-sistema respiratorja (infezzjoni fl-immieħer u fil-gerżuma), sinusite (infjammazzjoni tas-sinus), nawżja (thossok ma tiflaħx), uġiġ addominali (uġiġ ta' żaqq), reazzjonijiet relatati mal-infużjoni u wġiġ. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji b'Zessly, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Zessly m'għandux jintuża minn pazjenti li huma ipersensittivi (allergiċi) għal infliksimab, għall-proteini tal-ġrieden jew għal kwalunkwe ingredjent ieħor ta' Zessly. Zessly lanqas m'għandu jintuża f'pazjenti b'tuberkulozi, infezzjonijiet severi oħra, jew insuffiċjenza kardijaka moderata jew severa (meta l-qalb ma tippompjax id-demg tajjeb kif suppost).

## **Għaliex Zessly ġie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li, f'konformità mar-rekwiżiti tal-UE għal medicini bijosimili, Zessly għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Remicade u jiġi distribwit fil-ġisem bl-istess mod. Barra minn hekk, studju f'pazjenti b'artrite rewmatojde wera li s-sigurtà u l-effikaċja ta' Zessly huma ekwivalenti għal dawg ta' Remicade.

Din id-*data* kollha ġiet meqjusa biżżejjed sabiex jiġi konkluż li Zessly se jaġixxi bl-istess mod bħal Remicade f'termini ta' effikaċja u sigurtà fl-użi approvati tiegħu. Għalhekk, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Remicade, il-benefiċċju ta' Zessly huwa akbar mir-riskju identifikat u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

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

Il-kumpanija li tqiegħed Zessly fis-suq se tipprovdi kard ta' tfakkira għall-pazjenti. Il-kard ser tinkludi informazzjoni dwar is-sigurtà rigward il-medicina u r-riżultati ta' testijiet speċifiċi li l-pazjent ikun għamel sabiex dawn ikunu jistgħu jiġu kondiviżi ma' kull tabib kuranti.

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

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

### **Informazzjoni oħra dwar Zessly**

Zessly ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-18 ta' Mejju 2008.

Aktar informazzjoni dwar Zessly tista' tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zessly](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zessly).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'12-2019.