



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/454050/2019
EMA/H/C/001037

Cimzia (*certolizumab pegol*)

Een overzicht van Cimzia en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Cimzia en wanneer wordt het voorgeschreven?

Cimzia is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met:

- actieve reumatoïde artritis (een aandoening die ontstekingen aan de gewrichten veroorzaakt) wanneer het in combinatie met een ander geneesmiddel, methotrexaat, wordt gebruikt of afzonderlijk wordt toegediend als behandeling met methotrexaat niet geschikt is;
- axiale spondyloarthritis (een aandoening die ontsteking en pijn in de wervelgewrichten veroorzaakt), waaronder spondylitis ankylopoëtica en wanneer röntgenonderzoek geen ziekte laat zien maar er wel duidelijke tekenen van ontsteking aanwezig zijn;
- artritis psoriatica (een aandoening die rode, schilferige plekken op de huid en gewrichtsontsteking veroorzaakt) wanneer het in combinatie met methotrexaat wordt gebruikt of afzonderlijk wordt toegediend als behandeling met methotrexaat niet geschikt is;
- plaque-psoriasis, een aandoening die rode, schilferige plekken op de huid veroorzaakt.

Cimzia wordt meestal gebruikt bij aandoeningen die ernstig of matig ernstig zijn of verergeren, of wanneer patiënten geen andere behandelingen kunnen ondergaan. Raadpleeg de samenvatting van de productkenmerken voor gedetailleerde informatie over het gebruik van Cimzia bij de verschillende aandoeningen.

Cimzia bevat de werkzame stof certolizumab pegol.

Hoe wordt Cimzia gebruikt?

Cimzia is alleen op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling mag uitsluitend worden gestart door een specialist die ervaring heeft met het vaststellen en behandelen van de aandoeningen waarvoor Cimzia is bedoeld.

Cimzia is verkrijgbaar in de vorm van voorgevulde spuitjes, voorgevulde pennen en een doseerpatroon. Het wordt toegediend via injectie onder de huid, doorgaans in de dij of buik. De behandeling begint met een dosis van 400 mg die in twee injecties wordt toegediend. Na twee en na vier weken volgt nogmaals een dosis van 400 mg. Daarna moeten patiënten, afhankelijk van de behandelde

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



aandoening, doorgaan met 200 mg of 400 mg, in één of twee injecties om de twee of vier weken. Patiënten kunnen, zodra ze de injectietechniek goed hebben geoefend, zelf Cimzia injecteren als hun arts hiervoor toestemming geeft.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Cimzia.

Hoe werkt Cimzia?

De werkzame stof in Cimzia, certolizumab pegol, vermindert de werking van het immuunsysteem (de afweer van het lichaam). Certolizumab pegol bestaat uit een monoklonaal antilichaam, certolizumab, dat "gepegyleerd" is (omhuld door de stof polyethyleenglycol). Een monoklonaal antilichaam is een eiwit dat dankzij zijn speciale vorm een specifieke structuur in het lichaam herkent en zich hieraan hecht. Certolizumab pegol hecht zich aan een boodschappereiwit in het lichaam, de tumornecrosefactor-alfa (TNF-alfa). Deze boodschapper speelt een rol bij het ontstaan van ontstekingen en wordt in verhoogde hoeveelheden aangetroffen bij patiënten met de ziekten waarvoor Cimzia is bedoeld. Door TNF-alfa te blokkeren, vermindert certolizumab pegol ontsteking en andere symptomen van deze ziekten.

Pegylering verlaagt de snelheid waarmee de stof uit het lichaam wordt verwijderd, zodat het geneesmiddel minder vaak hoeft te worden toegediend.

Welke voordelen bleek Cimzia tijdens de studies te hebben?

Uit negen hoofdstudies waarbij meer dan 3 000 patiënten betrokken waren, bleek dat Cimzia werkzaam was bij het verminderen van symptomen van ontstekingsaandoeningen. Bij de studies waren volwassenen met actieve reumatoïde artritis, axiale spondyloartritis, artritis psoriatica en matige tot ernstige plaque-psoriasis betrokken:

- Voor actieve reumatoïde artritis die niet voldoende was verminderd door behandeling met ziekteverloop beïnvloedende geneesmiddelen tegen reuma (disease-modifying antirheumatic drugs of DMARD's), bleek Cimzia in twee hoofdstudies werkzaam te zijn wanneer het werd gebruikt in combinatie met methotrexaat en werd vergeleken met placebo (een schijnbehandeling). In de eerste studie verminderden de symptomen met ten minste 20% bij 57% van de patiënten (141 van de 246) die Cimzia kregen toegediend, ten opzichte van 9% van de patiënten (11 van de 127) die placebo kregen. In de andere hoofdstudie verminderden de symptomen met ten minste 20% bij 59% van de patiënten (228 van de 388) die Cimzia kregen toegediend, ten opzichte van 14% van de patiënten (27 van de 198) die placebo kregen. Uit röntgenonderzoek bleek dat gewrichtsschade in mindere mate verergerde bij patiënten die Cimzia kregen.

Vergelijkbare resultaten werden waargenomen in een studie met patiënten die onvoldoende op andere geneesmiddelen zoals methotrexaat hadden gereageerd. In deze studie werd echter een hogere dosis Cimzia gebruikt dan gebruikelijk was.

Bij patiënten met actieve reumatoïde artritis die nog nooit met DMARD's waren behandeld, leidde behandeling met Cimzia na 52 weken tot duurzame remissie (dit wil zeggen dat geen ziekteactiviteit meer kan worden gedetecteerd). In een studie onder 879 patiënten die nog nooit met DMARD's waren behandeld, leidde behandeling met Cimzia en methotrexaat bij bijna 29% van de patiënten (189 van de 655) tot remissie, ten opzichte van 15% van de patiënten (32 van de 213) die placebo in combinatie met methotrexaat kregen.

- Uit een studie onder patiënten met axiale spondyloartritis bleek dat de symptomen na 12 weken bij ongeveer 60% van de patiënten die met Cimzia werden behandeld met minstens 20% waren afgenomen ten opzichte van ongeveer 40% van de patiënten die placebo kregen.
- Voor artritis psoriatica verminderden de symptomen met minstens 20% bij 58% van de patiënten die om de twee weken met 200 mg Cimzia werden behandeld ten opzichte van 24% van de patiënten die placebo kregen. Bij patiënten die om de vier weken 400 mg Cimzia kregen trad bij 52% een verbetering op.
- Bij de behandeling van matige tot ernstige plaque-psoriasis werd Cimzia in twee hoofdstudies vergeleken met placebo. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal patiënten dat na 16 weken op de behandeling reageerde, dat wil zeggen dat de symptoomscores met 75% of meer verbeterden. De behandeling met 200 mg Cimzia om de twee weken leidde in de twee studies tot een reactie bij 66,5% resp. 52,6% van de patiënten ten opzichte van 6,5% resp. 4,5% van de patiënten die placebo kregen. Van de patiënten die om de twee weken 400 mg Cimzia kregen, reageerde 75,8% resp. 55,4%.

In een derde studie werd Cimzia vergeleken met placebo en een andere geneesmiddel (etanercept). Na twaalf weken behandeling reageerde 61% van de patiënten die om de twee weken 200 mg Cimzia kregen en 67% van de patiënten die om de twee weken 400 mg Cimzia kregen ten opzichte van 53% van de patiënten die etanercept kregen en 5% van de patiënten die placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Cimzia in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Cimzia (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn bacteriële infecties waaronder abscessen (een gezwollen gebied waar pus is verzameld), virusinfecties (waaronder herpes, papillomavirus en influenza), eosinofiele aandoeningen (aandoeningen die samenhangen met eosinofielen, een type witte bloedcel), leukopenie (laag gehalte aan witte bloedcellen), misselijkheid, hoofdpijn (waaronder migraine), sensorische afwijkingen (zoals gevoelloosheid, tintelingen en een branderig gevoel), hoge bloeddruk, hepatitis (leverontsteking) waaronder verhoogde concentraties leverenzymen, huiduitslag, koorts, pijn, zwakte, jeuk en reacties op de injectieplaats. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van bijwerkingen van Cimzia.

Cimzia mag niet worden toegediend aan patiënten met actieve tuberculose of andere ernstige infecties, noch aan patiënten die aan matig tot ernstig hartfalen lijden (onvermogen van het hart om voldoende bloed door het lichaam te pompen). Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Cimzia geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Cimzia groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Cimzia te waarborgen?

Het bedrijf dat Cimzia op de markt brengt, moet artsen die Cimzia gaan voorschrijven een voorlichtingspakket bezorgen. Deze pakketten zullen informatie bevatten over de veiligheid van het geneesmiddel. Patiënten krijgen een speciale waarschuwingskaart met veiligheidsinformatie die zij bij zich moeten dragen.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Cimzia, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Cimzia continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Cimzia worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Cimzia

Cimzia heeft op 1 oktober 2009 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Cimzia is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cimzia.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 07-2019.