



EMA/618757/2017  
EMA/H/C/004319

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

### Cyltezo

adalimumab

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Cyltezo. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Cyltezo.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Cyltezo.

### Wat is Cyltezo en wanneer wordt het voorgeschreven?

Cyltezo is een geneesmiddel dat inwerkt op het immuunsysteem, en wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende aandoeningen:

- plaque-psoriasis (een ziekte die rode, schilferige plekken op de huid veroorzaakt);
- artritis psoriatica (een aandoening die rode, schilferige plekken op de huid met ontsteking van de gewrichten veroorzaakt);
- reumatoïde artritis (een ziekte die ontstekingen aan de gewrichten veroorzaakt);
- axiale spondyloartritis (ontsteking van de wervelkolom die rugpijn veroorzaakt), inclusief spondylitis ankylopoëtica en wanneer röntgenonderzoek geen ziekte laat zien maar er wel duidelijke tekenen van ontsteking aanwezig zijn;
- Ziekte van Crohn (een ziekte die ontstekingen van de darmen veroorzaakt);
- colitis ulcerosa (een ziekte die ontstekingen en zweren in de bekleding van de darm veroorzaakt);
- polyarticulaire juveniele idiopathische artritis en actieve enthesitis-gerelateerde artritis (dit zijn twee zeldzame aandoeningen die ontsteking van gewrichten veroorzaken);



- hidradenitis suppurativa (acne inversa), een langdurige huidziekte die knobbels, abcessen (pusophopingen) en littekenvorming op de huid veroorzaakt;
- niet-besmettelijke uveïtis (ontsteking van het vaatvlies onder het oogwit).

Cyltezo wordt meestal gebruikt bij volwassenen wanneer hun aandoening ernstig of matig ernstig is of verergert, of wanneer patiënten geen andere behandelingen kunnen gebruiken. Zie de samenvatting van de productkenmerken voor gedetailleerde informatie over het gebruik van Cyltezo bij de verschillende aandoeningen, inclusief over wanneer het middel kan worden gebruikt bij kinderen.

Cyltezo bevat de werkzame stof adalimumab en is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Cyltezo sterk vergelijkbaar is met een biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten. Humira is het referentiegeneesmiddel voor Cyltezo. Meer informatie over biosimilars vindt u [hier](#).

## Hoe wordt Cyltezo gebruikt?

Cyltezo is als oplossing voor injectie onder de huid in een voorgevulde spuit of pen verkrijgbaar en wordt doorgaans elke twee weken toegediend. De dosis en frequentie van de injectie zijn afhankelijk van de te behandelen aandoening. Bij kinderen wordt de dosis berekend aan de hand van het gewicht en de lengte van het kind. Nadat hun dit is aangeleerd, kunnen patiënten of hun verzorgers Cyltezo injecteren (als hun arts dit passend acht).

De behandeling met Cyltezo moet worden gestart en gecontroleerd door een arts met ervaring in de behandeling van de aandoeningen waarvoor Cyltezo is bedoeld. Artsen die uveïtis behandelen, dienen ook advies te vragen van artsen met ervaring in het gebruik van Cyltezo.

Cyltezo is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

## Hoe werkt Cyltezo?

De werkzame stof in Cyltezo, adalimumab, is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit) dat zodanig is ontwikkeld dat het een stof in het lichaam met de naam tumornecrosefactor (TNF) herkent en zich hieraan bindt. TNF is betrokken bij het veroorzaken van ontsteking en komt in hoge concentraties voor bij patiënten die lijden aan de aandoeningen waarvoor Cyltezo is bedoeld. Door zich aan TNF te binden blokkeert adalimumab de werking ervan en vermindert het de ontsteking en andere symptomen van de aandoeningen.

## Welke voordelen bleek Cyltezo tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Cyltezo werd vergeleken met Humira, is gebleken dat de werkzame stof in Cyltezo sterk vergelijkbaar is met die in Humira in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit. Uit studies is ook gebleken dat toediening van Cyltezo en toediening van Humira een vergelijkbare concentratie van de werkzame stof in het lichaam opleveren.

Daarnaast bevestigde een studie onder 645 patiënten met matige of ernstige reumatoïde artritis die ook methotrexaat gebruikten dat de werkzaamheid van Cyltezo en Humira vergelijkbaar is. Behandelingsrespons werd gemeten als 20% of meer verbetering in symptomescoring, wat na 12 en 24 weken behandeling werd waargenomen bij respectievelijk 67% en 69% van de patiënten die Cyltezo kregen. Dit stond tegenover 61% en 65% van de patiënten die Humira kregen. Tijdens langere behandeling gedurende 48 weken bleef het voordeel bij vergelijking waarneembaar.

Omdat Cyltezo een biosimilar is, hoeven de studies naar de werkzaamheid en veiligheid van adalimumab die met Humira zijn uitgevoerd niet allemaal te worden herhaald voor Cyltezo.

## Welke risico's houdt het gebruik van Cyltezo in?

De meest voorkomende bijwerkingen van adalimumab (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn infecties (waaronder in de neus, de keel en de bijholtes), reacties op de injectieplaats (roodheid, jeuk, bloeding, pijn of zwelling), hoofdpijn en spier- en botpijn.

Zoals andere geneesmiddelen uit dezelfde klasse kan Cyltezo het vermogen van het immuunsysteem tot bestrijding van infecties en kanker aantasten, en er zijn enkele gevallen waargenomen van ernstige infecties en bloedkanker bij patiënten die adalimumab gebruikten.

Andere ernstige bijwerkingen die zelden voorkomen (die bij maximaal 1 op de 1 000 mensen kunnen optreden), zijn het onvermogen van beenmerg om bloedcellen te produceren, zenuwstoornis, lupus en lupusachtige aandoeningen (waarbij het immuunsysteem het eigen weefsel van de patiënt aanvalt en daarbij ontsteking en orgaanschade veroorzaakt), en het syndroom van Stevens-Johnson (een ernstige huidaandoening).

Cyltezo mag niet worden gebruikt bij patiënten met actieve tuberculose of andere ernstige infecties, noch bij patiënten met matig tot ernstig hartfalen (onvermogen van het hart om voldoende bloed door het lichaam te pompen).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Cyltezo.

## Waarom is Cyltezo goedgekeurd?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat, overeenkomstig de EU-eisen betreffende biosimilars, Cyltezo in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Humira en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid.

Daarnaast is uit een studie naar reumatoïde artritis gebleken dat de effecten van het geneesmiddel bij deze aandoening gelijkwaardig zijn aan die van Humira. Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Cyltezo zich in termen van werkzaamheid en veiligheid bij de goedgekeurde toepassingen op dezelfde manier zal gedragen als Humira. Daarom was het Europees Geneesmiddelenbureau van mening dat, net zoals voor Humira, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico, en heeft het Europees Geneesmiddelenbureau aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Cyltezo.

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

Het bedrijf dat Cyltezo op de markt brengt, moet voorlichtingspakketten verstrekken voor artsen die het geneesmiddel voorschrijven. Deze pakketten zullen informatie bevatten over de veiligheid van het geneesmiddel. Patiënten zullen ook een waarschuwingskaart krijgen.

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

## Overige informatie over Cyltezo

Het volledige EPAR voor Cyltezo is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Cyltezo.