



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zessly (*infliximab*)

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

Wat is Zessly en wanneer wordt het voorgeschreven?

Zessly is een anti-inflammatoir geneesmiddel voor de behandeling van de volgende aandoeningen:

- reumatoïde artritis (een ziekte die ontsteking van de gewrichten veroorzaakt);
- ziekte van Crohn (een ziekte die ontsteking van de darmen veroorzaakt);
- colitis ulcerosa (ontsteking en zweren in het darmslijmvlies);
- spondylitis ankylosans (ontsteking van het ruggenmerg die rugpijn veroorzaakt);
- psoriasis (rode, schilferige plekken op de huid);
- artritis psoriatica (psoriasis met ontsteking van de gewrichten).

Zessly wordt voornamelijk gebruikt bij volwassenen, meestal wanneer andere geneesmiddelen of behandelingen hebben gefaald of niet kunnen worden gebruikt. Voor de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa wordt het middel ook gebruikt bij kinderen vanaf 6 jaar oud. Voor sommige aandoeningen wordt Zessly ook gebruikt in combinatie met een ander geneesmiddel, methotrexaat.

Zessly is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Zessly zeer vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Remicade is het referentiegeneesmiddel voor Zessly. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Zessly bevat de werkzame stof infliximab.

Hoe wordt Zessly gebruikt?

Zessly wordt gedurende 2 uur via infusie (indruppeling) in een ader toegediend. Na elke infusie dient de patiënt gedurende 1 tot 2 uur te worden gecontroleerd op een allergische reactie, zoals zwelling van de mond, het gezicht en de keel, huiduitslag en ademhalingsmoeilijkheden.

Om de kans op infusiereacties te verkleinen mogen patiënten vóór of tijdens de behandeling met Zessly andere geneesmiddelen krijgen of mag het infuus langzamer worden toegediend.



De dosis van Zessly en hoe vaak het middel wordt toegediend hangt af van het lichaamsgewicht van de patiënt en de aandoening die wordt behandeld. Na de eerste doses wordt het middel doorgaans eenmaal per 8 weken toegediend. Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Zessly.

Zessly is alleen op recept verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een specialist die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van de ziekten waarvoor Zessly gebruikt kan worden.

Hoe werkt Zessly?

De werkzame stof in Zessly, infliximab, is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit) dat zich hecht aan een stof in het lichaam met de naam tumornecrosefactor alfa (TNF- α). Deze stof is betrokken bij het ontstaan van ontstekingen en komt in hoge concentraties voor bij patiënten met de ziekten waarvoor Zessly gebruikt kan worden. Door zich aan TNF- α te hechten, blokkeert infliximab de werking hiervan en vermindert het hierdoor de ontsteking en andere symptomen van de aandoeningen.

Welke voordelen bleek Zessly tijdens de studies te hebben?

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

Daarnaast was Zessly even effectief als Remicade in een studie onder 650 patiënten met reumatoïde artritis bij wie eerdere behandeling met alleen methotrexaat niet goed genoeg had gewerkt. Bij de studie werd gekeken naar het percentage patiënten dat na 14 weken behandeling een afname van ten minste 20% had bereikt in ACR-scores (een maatstaf voor pijnlijke, opgezwollen gewrichten en andere symptomen). Bij beide geneesmiddelen bereikte een vergelijkbaar percentage een afname van 20% (rond 61,1% bij Zessly en 63,5% bij Remicade).

Omdat Zessly een biosimilar is, hoeven de studies naar de werkzaamheid en veiligheid die met Remicade zijn uitgevoerd niet allemaal te worden herhaald voor Zessly.

Welke risico's houdt het gebruik van Zessly in?

De veiligheid van Zessly is beoordeeld en op basis van alle uitgevoerde studies worden de bijwerkingen van het geneesmiddel geacht vergelijkbaar te zijn met die van het referentiegeneesmiddel Remicade.

De meest voorkomende bijwerkingen van Zessly (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn virusinfecties (zoals griep of koortsuitslag), hoofdpijn, infecties van de bovenste luchtwegen (neus- en keelinfectie), sinusitis (ontsteking van de neusbijholten), misselijkheid, buikpijn (maagpijn), infusiegerelateerde reacties en pijn. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van bijwerkingen van Zessly.

Zessly mag niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor infliximab, voor muizenewitten of voor enig ander bestanddeel van Zessly. Zessly mag ook niet worden gebruikt bij patiënten met tuberculose, andere ernstige infecties of matig of ernstig hartfalen (waarbij het hart het bloed niet zo goed rondpompt als zou moeten).

Waarom is Zessly geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat Zessly, overeenkomstig de EU-eisen voor biosimilars, in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Remicade en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Daarnaast is uit studies bij patiënten met reumatoïde artritis gebleken dat de veiligheid en werkzaamheid van Zessly gelijkwaardig zijn aan die van Remicade.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Zessly zich in termen van werkzaamheid en veiligheid bij de goedgekeurde toepassingen op dezelfde manier zal gedragen als Remicade. Het Geneesmiddelenbureau was daarom van mening dat, net als voor Remicade, het voordeel van Zessly groter is dan het vastgestelde risico en dat het voor gebruik in de EU kan worden goedgekeurd.

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

Het bedrijf dat Zessly op de markt brengt, zal voor patiënten een herinneringskaart verstrekken. Op deze kaart zal veiligheidsinformatie staan over het geneesmiddel en hierop zullen datums en resultaten van specifieke tests die de patiënt heeft ondergaan worden bijgehouden, zodat deze kunnen worden gedeeld met elke behandelend arts.

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

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

Overige informatie over Zessly

Zessly heeft op 18 mei 2018 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

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

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 12-2019.