



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/454051/2019
EMA/H/C/001037

Cimzia (*certolizumab pegol*)

Przegląd wiedzy na temat leku Cimzia i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Cimzia i w jakim celu **się** go stosuje

Lek Cimzia stosuje się u osób dorosłych w leczeniu następujących chorób:

- czynne reumatoidalne zapalenie stawów (choroba powodująca stan zapalny stawów); lek stosuje się w połączeniu z innym lekiem, metotreksatem, lub w monoterapii, w przypadku gdy leczenie metotreksatem jest niewskazane,
- osiowa spondyloartropatia (choroba powodująca stan zapalny i ból stawów kręgosłupa), w tym zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa, bez zmian w obrazie RTG, lecz z obiektywnymi objawami zapalenia,
- łuszczycowe zapalenie stawów (choroba, w której występują czerwone, złuszczone zmiany skórne i zapalenie stawów); lek stosuje się w połączeniu z metotreksatem lub w monoterapii, w przypadku gdy leczenie metotreksatem jest niewskazane,
- łuszczyca plackowata (choroba, w której występują czerwone, złuszczone zmiany skórne).

Lek Cimzia stosuje się głównie w leczeniu ciężkich, umiarkowanych ciężkich lub progresywnych stanów bądź w sytuacji, gdy nie można stosować innych metod leczenia. Szczegółowe informacje dotyczące stosowania leku Cimzia w poszczególnych przypadkach znajdują się w Charakterystyce Produktu Lekczniczego.

Lek Cimzia zawiera substancję czynną certolizumab pegol.

Jak **stosować** lek Cimzia

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać lekarz specjalista posiadający doświadczenie w zakresie rozpoznawania i leczenia chorób, w których lek Cimzia jest stosowany.

Lek Cimzia jest dostępny w postaci ampułkostrzykawek, wstrzykiwaczy i wkładów do dozownika. Podaje się go we wstrzyknięciu podskórnym, zazwyczaj w udo lub brzuch. Leczenie zaczyna się od dawki 400 mg podawanej w dwóch wstrzyknięciach, a kolejne dawki 400 mg podaje się 2 i 4 tygodnie

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



później. Następnie, w zależności od lezonego schorzenia, pacjenci powinni nadal przyjmować lek dawce 200 mg lub 400 mg podawanej w jednym lub dwóch wstrzyknięciach co 2 lub 4 tygodnie. Za zgodą lekarza, po przeszkoleniu, pacjenci mogą samodzielnie wstrzykiwać sobie lek Cimzia.

Więcej informacji o sposobie stosowania szczepionki Cimzia znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak **działa** lek Cimzia

Substancja czynna leku Cimzia, certolizumab pegol, zmniejsza aktywność układu odpornościowego (naturalnego systemu obronnego organizmu). Zawarte w leku przeciwciało monoklonalne, certolizumab, zostało „pegylowane” (związane z substancją chemiczną o nazwie glikol polietylenowy). Przeciwciało monoklonalne to białko, które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawało określoną strukturę występującą w organizmie i przyłączało się do tej struktury. Certolizumab pegol został zaprojektowany w taki sposób, aby wiązał się z obecnym w organizmie białkiem przekąźnikowym o nazwie czynnik martwicy nowotworów alfa (TNF-alfa). Przekąźnik ten uczestniczy w powstawaniu stanu zapalnego i występuje w wysokich stężeniach u pacjentów z chorobami, w leczeniu których stosuje się lek Cimzia. Przez blokowanie przekąźnika TNF-alfa certolizumab pegol zmniejsza stan zapalny i inne objawy takich chorób.

Pegylacja zmniejsza szybkość usuwania substancji z organizmu i umożliwia rzadsze podawanie leku.

Korzyści ze stosowania leku Cimzia wykazane w badaniach

W dziewięciu badaniach głównych z udziałem ponad 3000 pacjentów stwierdzono, że lek Cimzia skutecznie zmniejszał objawy stanu zapalnego. W badaniach wzięli udział dorośli pacjenci z czynnym reumatoidalnym zapaleniem stawów, osiową spondyloartropatią, łuszczycowym zapaleniem stawów oraz łuszczycą plackowatą o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.

- W przypadku czynnego reumatoidalnego zapalenia stawów, w przypadku którego nie wystąpiła zadowalająca odpowiedź na wcześniejsze leczenie lekami przeciwreumatycznymi modyfikującymi przebieg choroby (LMPCh), w dwóch badaniach głównych stwierdzono, że lek Cimzia jest skuteczny w leczeniu skojarzonym z metotreksatem w porównaniu z placebo (leczenie pozorowane). W pierwszym badaniu osiągnięto co najmniej 20% poprawę u 57% (141 z 246) pacjentów otrzymujących lek Cimzia w porównaniu z 9% (11 ze 127) pacjentów, którym podawano placebo. W drugim badaniu głównym stwierdzono co najmniej 20% poprawę u 59% (228 z 388) pacjentów leczonych lekiem Cimzia w porównaniu z 14% (27 ze 198) pacjentów, którym podawano placebo. Wykazano również, że zmniejszenie szybkości postępu uszkodzenia stawów mierzonego radiologicznie było większe u pacjentów leczonych lekiem Cimzia.

Podobne wyniki otrzymano w badaniu z udziałem pacjentów, u których nie uzyskano zadowalającej odpowiedzi na leczenie innymi lekami, np. metotreksatem. Jednakże dawka leku Cimzia stosowana w tym badaniu była wyższa niż dawka standardowa.

U pacjentów z czynnym reumatoidalnym zapaleniem stawów, których nigdy nie leczono LMPCh, doszło do trwałej remisji (brak wykrywalnej aktywności choroby) po 52 tygodniach leczenia lekiem Cimzia. W badaniu z udziałem 879 pacjentów, których nigdy nie leczono LMPCh, u prawie 29% (189 z 655) pacjentów leczonych lekiem Cimzia w skojarzeniu z metotreksatem doszło do remisji w porównaniu z 15% (32 z 213) pacjentów otrzymujących placebo z metotreksatem.

- W badaniu dotyczącym osiowej spondyloartropatii około 60% pacjentów otrzymujących lek Cimzia osiągnęło co najmniej 20% poprawę po 12 tygodniach leczenia w porównaniu z około 40% pacjentów, którym podawano placebo.
- W badaniu dotyczącym łuszczykowego zapalenia stawów 58% pacjentów leczonych lekiem Cimzia w dawce 200 mg co 2 tygodnie osiągnęło co najmniej 20% poprawę w porównaniu z 24% pacjentów, którym podawano placebo. W przypadku pacjentów otrzymujących lek Cimzia w dawce 400 mg co 4 tygodnie poprawę stwierdzono u 52% pacjentów.
- W przypadku łuszczycy plackowatej o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego lek Cimzia porównano z placebo w dwóch badaniach głównych. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których uzyskano odpowiedź na leczenie po 16 tygodniach, tzn. w ocenie objawów stwierdzono co najmniej 75% poprawę. W badaniach tych odpowiedź na leczenie uzyskano u 66,5% i 52,6% pacjentów otrzymujących lek Cimzia w dawce 200 mg co 2 tygodnie w porównaniu z 6,5% i 4,5% pacjentów, którym podawano placebo. W przypadku pacjentów otrzymujących lek Cimzia w dawce 400 mg co 2 tygodnie odpowiedź na leczenie uzyskano u 75,8% i 55,4% pacjentów.

W trzecim badaniu lek Cimzia porównano z placebo oraz innym lekiem o nazwie etanercept. Po 12 tygodniach leczenia odpowiedź uzyskano u 61% pacjentów otrzymujących lek Cimzia w dawce 200 mg co 2 tygodnie oraz 67% pacjentów otrzymujących lek Cimzia w dawce 400 mg co 2 tygodnie w porównaniu z 53% pacjentów, którym podawano etanercept, i 5% pacjentów, którym podawano placebo.

Ryzyko **związane** ze stosowaniem leku Cimzia

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Cimzia (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: zakażenia bakteryjne, w tym ropnie (obrzemienia wypełnione ropą), zakażenia wirusowe (w tym zakażenia wirusem opryszczki, wirusem brodawczaka i grypa), zaburzenia przebiegające z eozynofilią (zaburzenia eozynofilów, rodzaju krwinek białych), leukopenia (niskie stężenie krwinek białych), nudności (mdłości), bóle głowy (w tym migrena), zaburzenia czucia (takie jak drętwienie, mrowienie, uczucie pieczenia), podwyższone ciśnienie krwi, zapalenie wątroby, w tym zwiększone stężenie enzymów wątrobowych, wysypka, gorączka, ból, osłabienie, świąd i reakcje w miejscu wstrzyknięcia. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Cimzia znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Cimzia nie wolno stosować u pacjentów z czynną gruźlicą, innymi poważnymi zakażeniami lub niewydolnością serca (niezdolność serca do przepompowania wystarczającej ilości krwi w organizmie) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Cimzia w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Cimzia przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Cimzia

Firma wprowadzająca lek Cimzia do obrotu dostarczy pakiety szkoleniowe lekarzom, którzy będą przepisywać lek Cimzia. Pakiety te będą zawierać informacje na temat bezpieczeństwa stosowania leku. Pacjenci otrzymają kartę przypominającą zawierającą informacje na temat bezpieczeństwa, którą powinni nosić przy sobie.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Cimzia w Charakterystyce Produktu Lekczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Cimzia są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Cimzia są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje **dotyczące** leku Cimzia

Lek Cimzia otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 1 października 2009 r.

Dalsze informacje na temat leku Cimzia znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem:: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cimzia.

Data ostatniej aktualizacji: 07.2019.