



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/454052/2019
EMA/H/C/001037

Cimzia (*certolizumab pegol*)

Um resumo sobre Cimzia e porque está autorizado na UE

O que é Cimzia e para que é utilizado?

Cimzia é um medicamento utilizado em adultos no tratamento das seguintes doenças:

- artrite reumatoide ativa (uma doença que provoca inflamação nas articulações) quando é utilizado em associação com outro medicamento, o metotrexato, ou administrado isoladamente quando o tratamento com metotrexato não é adequado.
- espondiloartrite axial (uma doença que provoca inflamação e dor nas articulações da coluna vertebral), incluindo espondilite anquilosante e quando não há evidência de doença em radiografias, mas existem sinais claros de inflamação.
- artrite psoriática (uma doença que causa placas vermelhas descamativas na pele com inflamação das articulações) quando é utilizado em associação com metotrexato, ou administrado isoladamente quando o tratamento com metotrexato não é adequado.
- psoríase em placas (uma doença que provoca o aparecimento de placas vermelhas descamativas na pele).

Cimzia é utilizado principalmente em doenças graves, moderadamente graves ou que se encontram em progressão, ou quando os doentes não podem receber outros tratamentos. Para obter informações pormenorizadas sobre a utilização de Cimzia em todas as doenças, consulte o Resumo das Características do Medicamento.

Cimzia contém a substância ativa certolizumab pegol.

Como se utiliza Cimzia?

Cimzia só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento só deve ser iniciado por um médico especialista com experiência no diagnóstico e tratamento das doenças para as quais o Cimzia está indicado.

Cimzia está disponível na forma de seringas pré-cheias, canetas pré-cheias e cartucho dispensador de dose. É administrado por injeção sob a pele, geralmente na coxa ou no abdómen (barriga). O tratamento é iniciado com uma dose de 400 mg, administrada em duas injeções, seguida por uma

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



dose adicional de 400 mg 2 e 4 semanas depois. Após a dose inicial, e dependendo da doença a tratar, os doentes devem continuar com 200 mg ou 400 mg, administradas como uma ou duas injeções a cada 2 ou 4 semanas. Os doentes podem autoadministrar o Cimzia, após treino adequado e a autorização do médico.

Para mais informações sobre a utilização de Cimzia, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Cimzia?

A substância ativa de Cimzia, certolizumab pegol, reduz a atividade do sistema imunitário (as defesas do organismo). É constituída por um anticorpo monoclonal, o certolizumab, que foi «peguilado» (fixado num químico chamado polietilenoglicol). Um anticorpo monoclonal é uma proteína que foi concebida para reconhecer e ligar-se a uma estrutura específica no organismo. O certolizumab pegol foi concebido para se ligar a uma proteína mensageira no organismo denominada fator de necrose tumoral alfa (TNF-alfa). Este mensageiro está envolvido no processo de inflamação e encontra-se em níveis elevados nos doentes com as doenças para as quais o Cimzia está indicado. Ao bloquear o TNF-alfa, o certolizumab pegol reduz a inflamação e outros sintomas das doenças.

A peguilação reduz a velocidade de eliminação da substância do organismo e permite que o medicamento seja administrado com menor frequência.

Quais os benefícios demonstrados por Cimzia durante os estudos?

Nove estudos principais que incluíram mais de 3000 doentes verificaram que o Cimzia é eficaz na redução dos sintomas das doenças inflamatórias. Os estudos incluíram adultos com artrite reumatoide ativa, espondiloartrite axial, artrite psoriática e psoríase em placas moderada a grave:

- Na artrite reumatoide ativa que não tinha melhorado adequadamente com o tratamento com fármacos modificadores da evolução da doença reumatisal (DMARD), dois estudos principais verificaram que Cimzia era eficaz quando utilizado com metotrexato, em comparação com o placebo (tratamento simulado). No primeiro estudo, os sintomas foram reduzidos em pelo menos 20 % de 57 % dos doentes que receberam Cimzia (141 em 246), em comparação com 9 % dos doentes que receberam o placebo (11 em 127). No outro estudo principal, os sintomas foram reduzidos em pelo menos 20 % de 59 % dos doentes que receberam Cimzia (228 em 388), em comparação com 14 % dos doentes que receberam o placebo (27 em 198). Além disso, as radiografias mostraram um menor agravamento das lesões nas articulações dos doentes que receberam Cimzia.

Foram observados resultados semelhantes num estudo realizado em doentes que não tinham respondido adequadamente a outros medicamentos, tais como o metotrexato. No entanto, a dose de Cimzia utilizada neste estudo foi superior à dose normal.

Em doentes com artrite reumatoide ativa que nunca tinham recebido DMARD, o tratamento com Cimzia levou a uma remissão sustentada (em que não se deteta atividade da doença) após 52 semanas de tratamento. Num estudo realizado em 879 doentes que nunca tinham recebido DMARD, o tratamento com Cimzia e metotrexato levou à remissão em quase 29 % dos doentes (189 em 655), em comparação com 15 % (32 em 213) dos doentes que receberam placebo em associação com metotrexato.

- Um estudo realizado em doentes com espondiloartrite axial mostrou uma melhoria dos sintomas de, pelo menos, 20 % após 12 semanas em cerca de 60 % dos doentes tratados com Cimzia, em comparação com cerca de 40 % dos doentes que receberam o placebo.
- Para a artrite psoriática, verificou-se uma melhoria dos sintomas de, pelo menos, 20 % de 58 % dos doentes tratados com 200 mg de Cimzia a cada duas semanas, em comparação com 24 % dos doentes que receberam o placebo. No que respeita aos doentes que receberam 400 mg de Cimzia a cada quatro semanas, 52 % notaram uma melhoria dos sintomas.
- No tratamento da psoríase em placas moderada a grave, Cimzia foi comparado com o placebo em dois estudos principais. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes que responderam ao tratamento após 16 semanas, ou seja, cujas pontuações de sintomas melhoraram 75 % ou mais. O tratamento com 200 mg de Cimzia a cada duas semanas nos dois estudos levou a uma resposta ao tratamento de 66,5 % e de 52,6 %, em comparação com 6,5 % e 4,5 % dos doentes que receberam o placebo. Os doentes que receberam 400 mg de Cimzia a cada duas semanas obtiveram uma resposta ao tratamento de 75,8 % e 55,4 %.

Um terceiro estudo comparou Cimzia com o placebo, bem como com outro medicamento denominado etanercept. Após 12 semanas, o tratamento com 200 mg de Cimzia a cada duas semanas levou a uma resposta ao tratamento de 61 % e o tratamento com 400 mg de Cimzia a cada duas semanas levou a uma resposta ao tratamento de 67 %, em comparação com 53 % dos doentes que receberam etanercept e 5 % dos doentes que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados a Cimzia?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Cimzia (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são infeções bacterianas, incluindo abscessos (cavidades que contêm pus), infeções virais, (incluindo herpes, papilomavírus humano e gripe), perturbações eosinofílicas (perturbações dos eosinófilos, um tipo de glóbulo branco), leucopenia (contagens baixas de glóbulos brancos), náuseas (sensação de enjoo), dores de cabeça (incluindo enxaquecas), sensações anormais (tais como dormência, formigues, sensação de ardor), pressão arterial elevada, hepatite (inflamação do fígado), incluindo níveis elevados de enzimas hepáticas, erupção cutânea, febre, dor, fraqueza, comichão e reações no local da injeção. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Cimzia, consulte o Folheto Informativo.

Cimzia é contraindicado em doentes com tuberculose ativa, outras infeções graves ou insuficiência cardíaca moderada a grave (incapacidade do coração em bombear sangue suficiente para todo o organismo). Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Cimzia autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Cimzia são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Cimzia?

A empresa que comercializa Cimzia fornecerá aos médicos prescritores pacotes informativos. Estes pacotes incluirão informações sobre a segurança do medicamento. Os doentes receberão um cartão de alerta com informações de segurança, que devem trazer sempre consigo.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Cimzia.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Cimzia são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Cimzia são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer medidas necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Cimzia

A 1 de outubro de 2009, Cimzia recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Cimzia podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cimzia.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2019.