



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zessly (*infliximab*)

Um resumo sobre Zessly e porque está autorizado na UE

### O que é Zessly e para que é utilizado?

Zessly é um medicamento anti-inflamatório utilizado no tratamento das seguintes doenças:

- Artrite reumatoide (uma doença que provoca inflamação das articulações);
- Doença de Crohn (uma doença que provoca inflamação dos intestinos);
- Colite ulcerosa (inflamação e úlceras no revestimento do intestino);
- Espondilite anquilosante (inflamação da coluna vertebral que causa dor);
- Psoríase (placas vermelhas descamativas na pele);
- Artrite psoriática (psoríase com inflamação das articulações).

Zessly é utilizado principalmente em adultos, normalmente quando outros medicamentos ou tratamentos falharam ou não podem ser utilizados. Na doença de Crohn e na colite ulcerativa, é também utilizado em crianças a partir dos 6 anos de idade. Em algumas doenças, Zessly pode igualmente ser utilizado em associação com outro medicamento, o metotrexato.

Zessly é um medicamento biossimilar. Isto significa que é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência para Zessly é Remicade. Para mais informações sobre os medicamentos biossimilares, consulte [aqui](#).

Zessly contém a substância ativa infliximab.

### Como se utiliza Zessly?

Zessly é administrado na forma de perfusão (administração gota a gota) numa veia durante 2 horas. Após cada perfusão, o doente deve ser mantido sob observação durante 1 a 2 horas para o caso de ter reações alérgicas como, por exemplo, inchaço da boca, da face e da garganta, erupção cutânea e dificuldade em respirar.

Para reduzir o risco de reações relacionadas com a perfusão, podem ser administrados outros medicamentos aos doentes, antes ou durante o tratamento com Zessly, ou pode diminuir-se a taxa de perfusão.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



A dose e a frequência de administração de Zessly dependem do peso corporal do doente e da doença a tratar. Após as doses iniciais, Zessly é normalmente administrado em intervalos de 8 semanas. Para mais informações sobre a utilização de Zessly, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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

## **Como funciona Zessly?**

A substância ativa de Zessly, o infliximab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que se liga a uma substância no organismo denominada fator de necrose tumoral alfa (TNF- $\alpha$ ). Esta substância está envolvida no processo de inflamação e encontra-se em níveis elevados nos doentes com as doenças para as quais Zessly está indicado. Ao ligar-se ao TNF, o infliximab bloqueia a sua atividade, reduzindo assim a inflamação e outros sintomas das doenças.

## **Quais os benefícios demonstrados por Zessly durante os estudos?**

Estudos laboratoriais que compararam Zessly com Remicade mostraram que a substância ativa de Zessly é altamente similar à de Remicade em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Os estudos mostraram igualmente que a administração de Zessly produz níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos produzidos pela administração de Remicade.

Além disso, Zessly foi tão eficaz como Remicade num estudo realizado em 650 doentes com artrite reumatoide cujo tratamento anterior com metotrexato em monoterapia (medicamento único) não tinha funcionado suficientemente bem. O estudo analisou a percentagem de doentes que obtiveram uma redução de pelo menos 20 % na pontuação ACR (um critério que mede a dor e o inchaço das articulações e outros sintomas) após 14 semanas de tratamento. Uma percentagem semelhante de doentes obteve uma redução de 20 % com os dois medicamentos (cerca de 61,1 % com Zessly e 63,5 % com Remicade).

Dado que Zessly é um medicamento bioequivalente, não foi necessário repetir os estudos de eficácia e segurança de Zessly realizados com Remicade.

## **Quais são os riscos associados a Zessly?**

A segurança de Zessly foi avaliada e, com base em todos os estudos realizados, considera-se que os efeitos secundários do medicamento são comparáveis aos do medicamento de referência (Remicade).

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Zessly (que podem afetar mais de 1 em cada 10 doentes) são infeções virais (tais como gripe ou herpes labial), dor de cabeça, infeção do trato respiratório superior (infeção do nariz e da garganta), sinusite (inflamação dos seios perinasais), náuseas (sensação de enjoo), dor abdominal (dor de estômago), reações e dor relacionadas com a perfusão. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Zessly, consulte o Folheto Informativo.

Zessly é contra-indicado em doentes hipersensíveis (alérgicos) ao infliximab, a proteínas de ratinho ou a qualquer outro componente do medicamento. Zessly é também contra-indicado em doentes com tuberculose, outras infeções graves ou insuficiência cardíaca (uma incapacidade do coração de bombear sangue suficiente para todo o organismo) moderada ou grave.

## **Porque está Zessly autorizado na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, Zessly possui uma estrutura, pureza e atividade biológica altamente semelhantes ao Remicade e é distribuído no organismo da mesma forma. Além disso, estudos em doentes com artrite reumatoide demonstraram que a segurança e eficácia de Zessly são equivalentes às de Remicade.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Zessly terá um comportamento similar ao de Remicade em termos de eficácia e segurança nas suas utilizações aprovadas. Por conseguinte, a Agência considerou que, tal como para Remicade, os benefícios de Zessly são superiores aos riscos identificados e pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Zessly?**

A empresa que comercializa Zessly fornecerá um cartão de memória aos doentes. O cartão inclui informação de segurança sobre o medicamento e os resultados de testes específicos que o doente realizou de forma a que estes possam ser partilhados com qualquer médico assistente.

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

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

## **Outras informações sobre Zessly**

A 18 de Maio de 2018, Zessly recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Zessly podem ser encontradas no sítio da Internet da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zessly](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zessly).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2019.