



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/454053/2019
EMA/H/C/001037

Cimzia (*certolizumab pegol*)

Prezentare generală a Cimzia și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Cimzia și pentru ce se **utilizează**?

Cimzia este un medicament care se utilizează la adulți pentru tratarea următoarelor boli:

- poliartrită reumatoidă activă (o boală care cauzează inflamarea articulațiilor), în asociere cu alt medicament, metotrexat, sau în monoterapie, atunci când tratamentul cu metotrexat nu este adecvat;
- spondilartrită axială (o boală care cauzează inflamație și dureri la nivelul articulațiilor coloanei vertebrale), inclusiv spondilită anchilozantă și când pe radiografie nu se văd semne de boală, însă există semne clare de inflamație;
- artrită psoriazică (o boală care cauzează apariția pe piele a unor pete roșii, acoperite de scuame, precum și inflamarea articulațiilor), în asociere cu metotrexat sau în monoterapie, atunci când tratamentul cu metotrexat nu este adecvat;
- psoriazis în plăci (o boală care provoacă apariția pe piele a unor pete roșii, acoperite de scuame);

Cimzia se utilizează mai ales pentru afecțiuni severe, moderat severe sau care se agravează, sau atunci când pacienții nu pot urma alte tratamente. Pentru informații detaliate privind utilizarea Cimzia în toate afecțiunile, citiți Rezumatul caracteristicilor produsului.

Cimzia conține substanța activă certolizumab pegol.

Cum se **utilizează** Cimzia?

Cimzia se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat doar de un medic specialist cu experiență în diagnosticarea și tratamentul bolilor pentru care se utilizează Cimzia.

Cimzia este disponibil sub formă de seringi preumplute, de stilouri injectoare (pen-uri) preumplute și de cartuș pentru dispozitiv dozator. Se administrează prin injecție subcutanată (sub piele), de obicei în coapsă sau în abdomen (burtă). Tratamentul se începe cu o doză de 400 mg administrată prin două injecții, urmată de încă o doză de 400 mg după 2 săptămâni și după 4 săptămâni. După aceea, în funcție de afecțiunea tratată, pacienții trebuie să continue cu doza de 200 mg sau de 400 mg,

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



administrată prin una sau două injecții o dată la 2 săptămâni sau la 4 săptămâni. După ce au fost instruiți, pacienții își pot administra singuri injecția cu Cimzia, dacă au acordul medicului.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Cimzia, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum **acționează** Cimzia?

Substanța activă din Cimzia, certolizumabul pegol, reduce activitatea sistemului imunitar (mecanismul de apărare al organismului). Este alcătuit dintr-un anticorp monoclonal, certolizumabul, care a fost „pegilat” (legat de o substanță chimică numită polietilenglicol). Anticorpul monoclonal este o proteină care concepută să recunoască și să se lege de o structură specifică din organism. Certolizumabul pegol a fost conceput pentru a se lega de o proteină mesager din organism numită factor de necroză tumorală alfa (TNF-alfa). Acest mesager este implicat în producerea inflamației și prezintă valori mari la pacienții cu bolile pentru care se folosește Cimzia. Blocând TNF-alfa, certolizumabul pegol reduce inflamația și alte simptome ale bolilor.

Pegilarea reduce rata de eliminare a substanței din organism și permite administrarea mai puțin frecventă a medicamentului.

Ce beneficii a prezentat Cimzia pe parcursul studiilor?

Nouă studii principale, care au cuprins peste 3 000 de pacienți, au arătat că Cimzia este eficace în reducerea simptomelor afecțiunilor inflamatorii. La studii au participat adulți cu poliartrită reumatoidă activă, spondilartrită axială, artrită psoriazică și psoriazis în plăci moderat până la sever:

- În cazul poliartritei reumatoide active care nu s-a îmbunătățit corespunzător în urma tratamentului cu medicamente antireumatice modificatoare ale bolii (MARMB), două studii principale au demonstrat, prin comparație cu placebo (un preparat inactiv), că Cimzia este eficace atunci când este utilizat în asociere cu metotrexat. În primul studiu s-a obținut o reducere a simptomelor de cel puțin 20 % la 57 % din pacienții care au primit Cimzia (141 din 246), față de 9 % din pacienții care au primit placebo (11 din 127). În celălalt studiu principal s-a obținut o reducere a simptomelor de cel puțin 20 % la 59 % din pacienții care au primit Cimzia (228 din 388), față de 14 % din pacienții care au primit placebo (27 din 198). De asemenea, radiografiile au demonstrat că gradul de degradare a articulațiilor a fost mai redus la pacienții care au primit Cimzia.

Rezultate similare s-au observat și într-un studiu efectuat la pacienți care nu au răspuns adecvat la alte medicamente, precum metotrexat. Totuși, doza de Cimzia utilizată în acest studiu a fost mai mare decât doza obișnuită.

În cazul pacienților cu poliartrită reumatoidă activă care nu primiseră niciodată MARMB, tratamentul cu Cimzia a dus la remisie susținută (nicio activitate detectabilă a bolii) după 52 de săptămâni de tratament. Într-un studiu efectuat la 879 de pacienți care nu primiseră niciodată MARMB, tratamentul cu Cimzia și metotrexat a dus la remisie la aproape 29 % din pacienți (189 din 655), față de 15 % (32 din 213) din pacienții care au primit placebo și metotrexat.

- Un studiu efectuat la pacienți cu spondilartrită axială a demonstrat că, după 12 săptămâni de tratament, s-a obținut o îmbunătățire a simptomelor de cel puțin 20 % la aproximativ 60 % din pacienții tratați cu Cimzia, față de aproximativ 40 % din pacienții care au primit placebo.
- În cazul artritei psoriazice s-a obținut o îmbunătățire a simptomelor de cel puțin 20 % la 58 % din pacienții tratați cu Cimzia 200 mg o dată la două săptămâni, față de 24 % din pacienții care au

primit placebo. Dintre pacienții care au primit Cimzia 400 mg o dată la patru săptămâni, la 52 % s-a obținut o îmbunătățire a simptomelor.

- În tratamentul psoriazisului în plăci moderat până la sever, Cimzia a fost comparat cu placebo în două studii principale. Principala măsură a eficacității a fost numărul de pacienți care au răspuns la tratament după 16 săptămâni, adică la care scorul simptomelor s-a îmbunătățit cu 75 % sau mai mult. În cele două studii au răspuns la tratamentul cu Cimzia 200 mg o dată la două săptămâni 66,5 % și, respectiv, 52,6 % din pacienți, față de 6,5 % și, respectiv, 4,5 % din pacienții care au primit placebo. Proporția pacienților care au răspuns la tratamentul cu Cimzia 400 mg o dată la două săptămâni a fost de 75,8 % și, respectiv, 55,4 %.

Un al treilea studiu a comparat Cimzia cu placebo, precum și cu un alt medicament, numit etanercept. După 12 săptămâni de tratament, 61 % din pacienți au răspuns la tratamentul cu Cimzia 200 mg o dată la două săptămâni și 67 % din pacienți au răspuns la tratamentul cu Cimzia 400 mg o dată la două săptămâni, față de 53 % din pacienții care au primit etanercept și 5 % din pacienții care au primit placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Cimzia?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Cimzia (care afectează cel mult 1 persoană din 10) sunt infecții bacteriene, inclusiv abcese (umflături în care s-a acumulat puroi), infecții virale (inclusiv herpes, papilomavirus și gripă), afecțiuni eozinofilice (tulburări ale eozinofilelor, un tip de globule albe), leucopenie (număr scăzut de globule albe), greață, dureri de cap (inclusiv migrenă), anomalii senzoriale (precum amorțeală, furnicături și senzație de arsură), tensiune arterială mare, hepatită (inflamarea ficatului), inclusiv niveluri crescute de enzime hepatice, erupții pe piele, febră, durere, slăbiciune, mâncărime și reacții la locul injectiei. Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Cimzia, citiți prospectul.

Cimzia este contraindicat la pacienții cu tuberculoză activă, cu alte infecții severe sau cu insuficiență cardiacă moderată până la severă (incapacitatea inimii de a pompa suficient sânge în organism). Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce este Cimzia autorizat în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Cimzia sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce **măsuri** se iau pentru utilizarea **sigură și** eficace a Cimzia?

Compania care comercializează Cimzia va furniza pachete educaționale pentru medicii care vor prescrie Cimzia. Aceste pachete vor include informații referitoare la siguranța medicamentului. Pacienții vor primi un card cu informații privind siguranța, pe care aceștia trebuie să-l poarte cu ei.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Cimzia, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Cimzia sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Cimzia sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte **informații** despre Cimzia

Cimzia a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 1 octombrie 2009.

Informații suplimentare cu privire la Cimzia sunt disponibile pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 07-2019.