



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/454054/2019
EMA/H/C/001037

Cimzia (*certolizumab pegol*)

Prehľad o lieku Cimzia a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Cimzia a na čo sa používa?

Cimzia je liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s týmito chorobami:

- aktívna reumatoidná artritída (ochorenie spôsobujúce zápal kĺbov), keď sa používa v kombinácii s iným liekom, metotrexátom alebo sa podáva samostatne, ak liečba metotrexátom nie je vhodná.
- axiálna spondylartritída (ochorenie spôsobujúce zápal a bolesť kĺbov chrbta) vrátane ankylozujúcej spondylitídy a ak sa na Rtg nepreukáže ochorenie, ale prejavy zápalu sú zjavné.
- psoriatická artritída (ochorenie spôsobujúce červené, šupinaté škvrny na koži a zápal kĺbov), keď sa používa v kombinácii s metotrexátom alebo sa podáva samostatne, ak liečba metotrexátom nie je vhodná.
- ložisková psoriáza, ochorenie spôsobujúce červené šupinaté škvrny na koži.

Liek Cimzia sa väčšinou používa pri ochoreniach, ktoré sú závažné, stredne závažné alebo zhoršujúce sa, alebo ak pacienti nemôžu dostávať iné lieky. Viac informácií o používaní lieku Cimzia pri všetkých ochoreniach sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku.

Cimzia obsahuje liečivo certolizumab pegol.

Ako sa liek Cimzia používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať špecializovaný lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečením chorôb, na liečbu ktorých sa liek Cimzia používa.

Liek Cimzia je dostupný ako naplnené injekčné striekačky, naplnené perá a náplň do dávkovacieho zariadenia. Podáva sa injekciou pod kožu zvyčajne do stehna alebo brucha. Liečba sa začína dávkou 400 mg podanou ako dve injekcie, po ktorej nasleduje 400 mg dávka s odstupom 2 a 4 týždne. V závislosti od liečeného ochorenia majú pacienti potom pokračovať s dávkou 200 mg alebo 400 mg podanou v jednej alebo dvoch injekciách každé 2 alebo 4 týždne. Po zaškolení a so súhlasom lekára si pacienti môžu liek Cimzia vpichovať sami.



Viac informácií o používaní lieku Cimzia si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Cimzia **účinkuje**?

Liečivo lieku Cimzia, certolizumab pegol, znižuje činnosť imunitného systému (prirodzenej obrany tela). Tvorí ho monoklonálna protilátka, certolizumab, ktorá bola pegylovaná (naviazaná na chemickú látku, ktorá sa nazýva polyetylén glykol). Monoklonálna protilátka je bielkovina vyvinutá tak, aby v tele rozpoznala špecifickú štruktúru a naviazala sa na ňu. Certolizumab pegol bol vyvinutý tak, aby sa naviazal na proteínovú štruktúru prenášajúcu informácie v tele, nazývanú faktor nádorovej nekrózy alfa (TNF-alfa). Táto látka sa podieľa na vzniku zápalu a v krvi pacientov s chorobami, na liečbu ktorých sa liek Cimzia používa, sa zistili vysoké hladiny tejto látky. Certolizumab pegol blokuje TNF-alfa, čím zmierňuje zápal a ďalšie príznaky chorôb.

Pegyláciou sa znižuje rýchlosť, akou sa látka vylučuje z tela, a umožňuje menej časté podávanie lieku.

Aké prínosy lieku Cimzia boli preukázané v štúdiách?

V deviatich hlavných štúdiách zahŕňajúcich viac ako 3 000 pacientov sa zistilo, že liek Cimzia je účinný pri znižovaní príznakov zápalových ochorení. Tieto štúdie zahŕňali dospelých s aktívnou reumatoidnou artritídou, axiálnou spondylartrózou, psoriatickou artritídou a stredne ťažkou až ťažkou ložiskovou psoriázou:

- Pri aktívnej reumatoidnej artritíde, ktorá sa liečbou antireumatickými liekmi modifikujúcimi ochorenie (DMARD) primerane nezlepšila, dve hlavné štúdie zistili, že liek Cimzia je účinný pri použití s metotrexátom v porovnaní s placebom (zdanlivý liek). V prvej štúdii sa príznaky znížili najmenej o 20 % u 57 % pacientov, ktorí dostávali liek Cimzia (141 z 246) v porovnaní s 9 % pacientov, ktorí dostávali placebo (11 z 127). V ďalšej hlavnej štúdii sa boli príznaky znížili najmenej o 20 % u 59 % pacientov, ktorí dostávali liek Cimzia (228 z 388) v porovnaní so 14 % pacientov, ktorí dostávali placebo (27 z 198). Rtg vyšetrenie tiež preukázalo, že poškodenie kĺbov sa zhoršilo v menšom rozsahu u pacientov, ktorí dostávali liek Cimzia.

Podobné výsledky boli pozorované aj v štúdii s pacientmi, ktorí dostatočne neodpovedali na iné lieky, ako je napríklad metotrexát. Dávka lieku Cimzia použitá v tejto štúdii bola však vyššia ako bežná dávka.

U pacientov s aktívnou reumatoidnou artritídou, ktorí nikdy nedostávali DMARD, liečba liekom Cimzia viedla po 52 týždňoch liečby k trvalej remisii (žiadna zistiteľná aktivita ochorenia). V štúdii s 879 pacientmi, ktorí nikdy nedostávali DMARD, liečba liekom Cimzia a metotrexátom viedla k remisii u takmer 29 % pacientov (189 z 655) v porovnaní s 15 % (32 z 213) pacientov, ktorí dostávali placebo s metotrexátom.

- Štúdia s pacientmi s axiálnou spondylartrózou preukázala, že príznaky sa zlepšili najmenej o 20 % po 12 týždňoch u približne 60 % pacientov liečených liekom Cimzia v porovnaní s približne 40 % pacientov, ktorí dostávali placebo.
- Pri psoriatickej artritíde sa príznaky zlepšili najmenej o 20 % u 58 % pacientov liečených liekom Cimzia 200 mg každé dva týždne v porovnaní s 24 % pacientov, ktorí dostávali placebo. U pacientov, ktorí dostávali liek Cimzia 400 mg každé štyri týždne, zaznamenalo zlepšenie 52 %.
- Pri liečbe stredne ťažkej až ťažkej ložiskovej psoriázy sa porovnával liek Cimzia s placebom v dvoch hlavných štúdiách. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, ktorí odpovedali na liečbu po 16 týždňoch, čo znamená, že skóre symptómov sa zlepšilo najmenej o 75 %. Liečba liekom Cimzia

200 mg každé dva týždne v týchto dvoch štúdiách viedla k zlepšeniu u 66,5 % a 52,6 % pacientov v porovnaní so 6,5 % a 4,5 % pacientov, ktorí dostávali placebo. Spomedzi pacientov, ktorí používali liek Cimzia 400 mg každé dva týždne, na liečbu odpovedalo 75,8 % a 55,4 % pacientov.

Tretia štúdia porovnávala liek Cimzia s placebom, ako aj ďalším liekom nazývaným etanercept. Po 12 týždňoch liečby odpovedalo na liečbu liekom Cimzia 200 mg každé dva týždne 61 % pacientov a na liečbu Cimzia 400 mg každé dva týždne 67 %, v porovnaní s 53 % pacientov, ktorí dostávali etanercept, a 5 % pacientov, ktorí dostávali placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Cimzia?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Cimzia (postihujúce 1 z 10 osôb) sú bakteriálne infekcie vrátane abscesov (opuchnutých miest, kde sa zbiera hnis), vírusové infekcie (vrátane herpesu, papilomavírusu a chrípky), eozinofilné poruchy (poruchy spojené s eozinofilmi, typom bielych krviniek), leukopénia (nízky počet bielych krviniek), nauzea (pocit nevoľnosti), bolesť hlavy (vrátane migrény), senzorické poruchy (ako pocit necitlivosti, brnenia, pálenia), hypertenzia (vysoký krvný tlak), hepatitída (zápal pečene) vrátane zvýšenej hladiny pečeňových enzýmov, vyrážka, horúčka, bolesť, slabosť, svrbenie a reakcie v mieste vpichu. Zoznam všetkých vedľajších účinkov lieku Cimzia sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Cimzia nesmú používať pacienti s aktívnou tuberkulózou, inými závažnými infekciami alebo so stredne závažným až závažným zlyhaním srdca (neschopnosťou srdca pumpovať do tela dostatočné množstvo krvi). Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Cimzia povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Cimzia sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na **bezpečné** a **účinné** používanie lieku Cimzia?

Spoločnosť vyrábajúca liek Cimzia poskytne predpisujúcim lekárom vzdelávacie balíky. Takýto balík bude obsahovať informácie o bezpečnosti lieku. Pacienti dostanú osobitnú pohotovostnú kartu pacienta s bezpečnostnými informáciami, ktorú majú mať vždy so sebou.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Cimziaboli boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Cimzia sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Cimzia sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Cimzia

Lieku Cimzia bolo dňa 1. októbra 2009 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Cimzia sa nachádzajú na webovom sídle agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2019