



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/454055/2019
EMA/H/C/001037

Cimzia (*certolizumab pegol*)

Pregled zdravila Cimzia in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Cimzia in za kaj se uporablja?

Zdravilo Cimzia se uporablja pri odraslih za zdravljenje naslednjih bolezni:

- aktivnega revmatoidnega artritisa (bolezni, ki povzroča vnetje sklepov), kadar se uporablja skupaj z drugim zdravilom, metotreksatom, ali se daje samostojno, če zdravljenje z metotreksatom ni primerno;
- aksialnega spondiloartritisa (bolezni, ki povzroča vnetje in bolečine v sklepih v hrbtenici), vključno z ankilozirajočim spondilitisom, in kadar rentgenska slika ne kaže poškodb, so pa prisotni očitni znaki vnetja;
- psoriatičnega artritisa (bolezni, ki povzroča nastajanje rdečih, luskastih zaplat na koži in vnetje sklepov), kadar se uporablja skupaj z metotreksatom ali se daje samostojno, če zdravljenje z metotreksatom ni primerno;
- psoriaze v plakih (bolezni, ki povzroča nastajanje rdečih, luskastih zaplat na koži).

Zdravilo Cimzia se večinoma uporablja, kadar je bolezen huda ali zmerna ali pa se poslabšuje oziroma kadar bolnik ne more uporabljati drugega zdravljenja. Za več informacij glede uporabe zdravila Cimzia pri vseh boleznih glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila.

Zdravilo Cimzia vsebuje učinkovino certolizumab pegol.

Kako se zdravilo Cimzia uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Cimzia je le na recept, zdravljenje z njim pa lahko uvede le zdravnik specialist, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem bolezni, za katere se to zdravilo uporablja.

Zdravilo Cimzia je na voljo v obliki napolnjenih injekcijskih brizg in peresnikov ter odmernih vložkov. Vbrizga se z injekcijo v podkožje, običajno v stegno ali trebuh. Zdravljenje se začne s 400-miligramskim odmerkom, ki se bolniku vbrizga z dvema injekcijama. Temu sledi dodaten 400-miligramski odmerek dva in štiri tedne pozneje. Nato se odvisno od zdravljene bolezni zdravljenje nadaljuje tako, da bolniki prejmejo 200- ali 400-miligramski odmerek, ki se vbrizga z eno ali dvema

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



injekcijama vsaka dva ali štiri tedne. Ob soglasju zdravnika si lahko bolniki po opravljenem usposabljanju zdravilo Cimzia vbrizgavajo sami.

Za več informacij glede uporabe zdravila Cimzia glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Cimzia deluje?

Učinkovina zdravila Cimzia, certolizumab pegol, zavira delovanje imunskega sistema (obrambnega mehanizma telesa). Sestavljena je iz monoklonskega protitelesa (certolizumaba), ki je bilo „pegilirano“ (pripojeno na kemično snov, imenovano polietilen glikol). Monoklonsko protitelo je vrsta beljakovine, ki je bila zasnovana tako, da v telesu prepozna določeno strukturo in se veže nanjo. Certolizumab pegol je bil zasnovan tako, da se v telesu veže na beljakovinskega prenašalca, imenovanega tumorje nekrotizirajoči faktor alfa (TNF-alfa). Ta prenašalec sodeluje pri povzročanju vnetja in je pri bolnikih z boleznimi, ki se zdravijo z zdravilom Cimzia, prisoten v visokih koncentracijah. Certolizumab pegol z zaviranjem TNF-alfa zmanjša vnetje in druge simptome teh bolezni.

Pegilacija zmanjšuje hitrost izločanja snovi iz telesa in omogoča manj pogosto dajanje zdravila.

Kakšne koristi zdravila Cimzia so se pokazale v študijah?

V devetih glavnih študijah, v katere je bilo vključenih več kot 3 000 bolnikov, so ugotovili, da zdravilo Cimzia učinkovito zmanjšuje simptome vnetnih bolezni. V študije so bili vključeni odrasli z aktivnim revmatoidnim artritisom, aksialnim spondiloartritisom, psoriatičnim artritisom in zmerno do hudo psorizao v plakih.

- V zvezi z aktivnim revmatoidnim artritisom, ki se ni ustrezno izboljšal z imunomodulirajočimi antirevmatičnimi zdravili (DMARD), je bilo v dveh glavnih študijah ugotovljeno, da je zdravilo Cimzia v primerjavi s placebom (zdravilom brez učinkovine) učinkovito, kadar se daje skupaj z metotreksatom. V prvi študiji so se simptomi za vsaj 20 % zmanjšali pri 57 % (141 od 246) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Cimzia, in pri 9 % (11 od 127) bolnikov, ki so prejeli placebo. V drugi glavni študiji je do vsaj 20-odstotnega zmanjšanja simptomov prišlo pri 59 % (228 od 388) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Cimzia, in pri 14 % (27 od 198) bolnikov, ki so prejeli placebo. Poleg tega so rentgenski posnetki pokazali, da so bile poškodbe sklepov pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Cimzia, manjše.

Podobne rezultate so opazili v študiji pri bolnikih, ki se niso ustrezno odzvali na druga zdravila, na primer metotreksat, vendar je bil odmerek zdravila Cimzia, uporabljen v tej študiji, večji od običajnega.

Pri bolnikih z aktivnim revmatoidnim artritisom, ki še niso prejeli imunomodulirajočih antirevmatičnih zdravil, je zdravljenje z zdravilom Cimzia po 52 tednih zdravljenja povzročilo trajnejšo remisijo (tj. ni bilo zaznavne aktivnosti bolezni). V študiji pri 879 bolnikih, ki še niso prejeli imunomodulirajočih antirevmatičnih zdravil, je do remisije prišlo pri skoraj 29 % (189 od 655) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Cimzia in metotreksat, in pri 15 % (32 od 213) bolnikov, ki so prejeli placebo in metotreksat.

- Študija pri bolnikih z aksialnim spondiloartritisom je pokazala, da je po 12 tednih do vsaj 20-odstotnega izboljšanja simptomov prišlo pri približno 60 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Cimzia, in pri približno 40 % bolnikov, ki so prejeli placebo.
- Simptomi psoriatičnega artritisa so se za vsaj 20 % izboljšali pri 58 % bolnikov, zdravljenih z 200-miligramskim odmerkom zdravila Cimzia vsaka dva tedna, in pri 24 % bolnikov, ki so

prejemali placebo. Pri bolnikih, zdravljenih s 400-miligramskim odmerkom zdravila Cimzia vsake štiri tedne, so se simptomi izboljšali pri 52 %.

- V zvezi z zdravljenjem zmerne do hude psoriaze v plakih so zdravilo Cimzia primerjali s placebom v dveh glavnih študijah. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, ki so se po 16 tednih odzvali na zdravljenje, kar pomeni, da so se ocene njihovih simptomov izboljšale za najmanj 75 %. V teh dveh študijah se je na zdravljenje odzvalo 66,5 % oziroma 52,6 % bolnikov, ki so prejemali 200-miligramski odmerek zdravila Cimzia vsaka dva tedna, in 6,5 % oziroma 4,5 % bolnikov, ki so prejemali placebo. Od bolnikov, ki so prejemali 400-miligramski odmerek zdravila Cimzia vsaka dva tedna, se jih je odzvalo 75,8 % oziroma 55,4 %.

V tretji študiji so zdravilo Cimzia primerjali s placebom in drugim zdravilom, imenovanim etanercept. Po 12 tednih zdravljenja se je odzvalo 61 % bolnikov, ki so prejemali 200-miligramski odmerek zdravila Cimzia vsaka dva tedna, 67 % bolnikov, ki so prejemali 400-miligramski odmerek zdravila Cimzia vsaka dva tedna, 53 % bolnikov, ki so prejemali etanercept, in 5 % bolnikov, ki so prejemali placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Cimzia?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Cimzia (ki se lahko pojavijo pri največ 1 do 10 bolnikov) so bakterijske okužbe, vključno z abscesi (oteklimi gnojnimi tvorbami), virusne okužbe (vključno s herpesom, papiloma virusom in gripo), eozinofilna obolenja (obolenja eozinofilcev, tj. vrste belih krvničk), levkopenija (nizko število belih krvničk), navzeja (siljenje na bruhanje), glavoboli (vključno z migreno), neobičajne zaznave (kot je npr. odrevenelost, mravljinčenje, žgoč občutek), visok krvni tlak, hepatitis (vnetje jeter), vključno s povišanimi ravnmi jetrnih encimov, izpuščaji, povišana telesna temperatura, bolečine, šibkost, srbenje in reakcije na mestu injiciranja. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Cimzia, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Cimzia se ne sme uporabljati pri bolnikih z aktivno tuberkulozo, drugimi hudimi okužbami ali zmernim do hudim srčnim popuščanjem (stanjem, pri katerem srce ne zmore črpati dovolj krvi po telesu). Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Cimzia odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Cimzia večje od z njim povezanih tveganj, in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in **učinkovite** uporabe zdravila Cimzia?

Družba, ki trži zdravilo Cimzia, bo zagotovila izobraževalno gradivo za zdravnike, ki bodo predpisovali to zdravilo. Gradivo bo vsebovalo informacije o varnosti zdravila. Bolniki bodo prejeli posebno opozorilno kartico z informacijami o varnosti zdravila, ki jo morajo imeti vedno pri sebi.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Cimzia upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Cimzia stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Cimzia, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Cimzia

Za zdravilo Cimzia je bilo 1. oktobra 2009 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Cimzia so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2019.