



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zessly (*infliksimab*)

Pregled zdravila Zessly in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Zessly in za kaj se uporablja?

Zessly je protivnetno zdravilo za zdravljenje naslednjih bolezni:

- revmatoidnega artritisa (bolezni, ki povzroča vnetje sklepov);
- Crohnove bolezni (bolezni, ki povzroča vnetje črevesa);
- ulceroznega kolitisa (vnetja in razjed v črevesni sluznici);
- ankilozirajočega spondilitisa (vnetja hrbtenice, ki povzroča bolečine v hrbtu);
- psoriaze (rdečih, luskastih zaplat na koži);
- psoriatičnega artritisa (psoriaze z vnetjem sklepov).

Zdravilo Zessly se uporablja večinoma pri odraslih, običajno takrat, ko druga zdravila ali načini zdravljenja niso bili uspešni oziroma jih ni mogoče uporabiti. Pri Crohnovi bolezni in ulceroznem kolitisu se uporablja tudi pri otrocih, starejših od šest let. Pri nekaterih boleznih se zdravilo Zessly uporablja tudi v kombinaciji z drugim zdravilom, metotreksatom.

Zdravilo Zessly je „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Zessly je zdravilo Remicade. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Zdravilo Zessly vsebuje učinkovino infliksimab.

Kako se zdravilo Zessly uporablja?

Zdravilo Zessly se daje kot (kapalna) infuzija v veno, ki traja dve uri. Po vsaki infuziji je treba bolnika spremljati eno do dve uri, saj se lahko pri njem pojavi alergijska reakcija, kot je otekanje ust, obraza in grla, kožni izpuščaj in težave z dihanjem.

Za zmanjšanje tveganja za pojav infuzijskih reakcij lahko bolniki pred zdravljenjem z zdravilom Zessly ali med njim prejema druga zdravila ali pa se hitrost infundiranja upočasnijo.



Odmerek zdravila Zessly in pogostnost dajanja sta odvisna od bolnikove telesne mase in zdravljenе bolezni. Po začetnih odmerkih se običajno daje enkrat na vsakih osem tednov. Za več informacij glede uporabe zdravila Zessly glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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

Kako zdravilo Zessly deluje?

Učinkovina v zdravilu Zessly, infliksimab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki se veže na snov v telesu, imenovano tumorje nekrotizirajoči faktor alfa (TNF α). Ta snov sodeluje pri nastanku vnetij in je v visokih koncentracijah prisotna pri bolnikih z boleznimi, za zdravljenje katerih se uporablja zdravilo Zessly. Infliksimab z vezavo na TNF α zavre njegovo delovanje ter tako zmanjša vnetja in druge simptome bolezni.

Kakšne koristi zdravila Zessly so se pokazale v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Zessly primerjali z zdravilom Remicade, so pokazale, da je učinkovina v zdravilu Zessly po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Remicade. Študije so pokazale tudi, da zdravilo Zessly vzpostavi podobne ravni učinkovine v telesu kot zdravilo Remicade.

Poleg tega je bilo zdravilo Zessly v študiji pri 650 bolnikih z revmatoidnim artritisom, pri katerih predhodno zdravljenje s samim metotreksatom ni bilo dovolj uspešno, enako učinkovito kot zdravilo Remicade. V študiji so proučevali delež bolnikov, pri katerih je po 14 tednih zdravljenja prišlo do najmanj 20-odstotnega zmanjšanja rezultata na lestvici ACR (merilo za boleče, otekle sklepe in druge simptome). Do 20-odstotnega zmanjšanja je prišlo pri podobnem deležu bolnikov pri obeh zdravilih (približno 61,1 % z zdravilom Zessly in 63,5 % z zdravilom Remicade).

Zdravilo Zessly je podobno biološko zdravilo, zato vseh študij o učinkovitosti in varnosti, izvedenih z zdravilom Remicade, pri zdravilu Zessly ni treba ponavljati.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Zessly?

Varnost zdravila Zessly je bila ocenjena, na podlagi vseh izvedenih študij pa so bili neželeni učinki zdravila ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki referenčnega zdravila Remicade.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Zessly (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so virusne okužbe (na primer gripa in herpes), glavobol, okužbe zgornjih dihal (okužba nosu in žrela), sinusitis (vnetje sinusov), navzeja (siljenje na bruhanje), bolečine v trebuhu, reakcije, povezane z infuzijo, in bolečine. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Zessly, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Zessly ne smejo prejemati bolniki, ki so preobčutljivi za (alergični na) infliksimab, mišje beljakovine ali na katero koli drugo sestavino zdravila. Prav tako ga ne smejo jemati bolniki s tuberkulozo, drugimi resnimi okužbami in zmernim ali hudim srčnim popuščanjem (kadar srce ne črpa krvi tako dobro, kot bi moralo).

Zakaj je bilo zdravilo Zessly odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Zessly po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobno zdravilu Remicade in da se po telesu enako prenaša. Poleg tega so študije pri bolnikih z revmatoidnim artritisom pokazale, da sta varnost in učinkovitost zdravila Zessly enaki kot pri zdravilu Remicade.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da se bo zdravilo Zessly pri odobrenih uporabah z vidika učinkovitosti in varnosti vedlo enako kot zdravilo Remicade. Zato je menila, da koristi zdravila Zessly enako kot pri zdravilu Remicade odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

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

Podjetje, ki trži zdravilo Zessly, bo zagotovilo opozorilno kartico za bolnike. Vsebovala bo podatke o varnosti zdravila in rezultate posebnih preiskav, ki jih je bolnik opravil, da se lahko dajo na vpogled kateremu koli lečečemu zdravniku.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Zessly 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 Zessly stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Zessly, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Zessly

Za zdravilo Zessly je bilo 18. maja 2018 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Več informacij o zdravilu Zessly je na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zessly.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2019.