



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/454056/2019
EMA/H/C/001037

Cimzia (*certolizumabpegol*)

Sammanfattning av Cimzia och varför det är godkänt inom EU

Vad är Cimzia och vad används det för?

Cimzia är ett läkemedel som ges till vuxna för att behandla följande sjukdomar:

- Aktiv reumatoid artrit (en sjukdom som orsakar inflammation i lederna) där det används i kombination med ett annat läkemedel, metotrexat, eller ges ensamt när behandling med metotrexat inte är lämpligt.
- Axial spondyloartrit (en sjukdom som orsakar inflammation och smärta i ryggradens leder), inräknat ankyloserande spondylit och när röntgenundersökning inte visar på sjukdom men det finns tydliga tecken på inflammation.
- Psoriasisartrit (en sjukdom som orsakar röda, fjällande hudfläckar och inflammation i lederna) där det används i kombination med metotrexat eller ges ensamt när behandling med metotrexat inte är lämpligt.
- Plackpsoriasis (en sjukdom som orsakar röda, fjällande hudfläckar).

Cimzia används främst vid sjukdomar som är allvarliga, måttligt allvarliga eller förvärras, eller när patienten inte kan få andra behandlingar. Mer information om hur Cimzia används finns i produktresumén.

Cimzia innehåller den aktiva substansen certolizumabpegol.

Hur används Cimzia?

Cimzia är receptbelagt och behandling ska endast påbörjas av en specialistläkare med erfarenhet av att diagnostisera och behandla de sjukdomar som Cimzia är avsett för.

Cimzia finns som förfyllda sprutor, förfyllda injektionspennor och kassetter för dosdispenser. Det ges genom injektion under huden, vanligtvis i låret eller buken (magen). Behandlingen inleds med en dos på 400 mg som ges genom två injektioner. Denna dos följs av ytterligare en dos på 400 mg två och fyra veckor senare. Efter detta ska patienten fortsätta med doser på antingen 200 mg (som en injektion) eller 400 mg (som två injektioner) varannan eller var fjärde vecka beroende på den sjukdom



som ska behandlas. Efter att ha fått lämplig träning kan patienten själv injicera Cimzia, om läkaren ställer sig positiv till detta.

För att få mer information om hur du använder Cimzia, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Cimzia?

Den aktiva substansen i Cimzia, certolizumabpegol, minskar aktiviteten hos immunsystemet (kroppens försvar). Den består av en monoklonal antikropp, certolizumab, som har pegylerats (bundits till en kemikalie som kallas polyetylenglykol). En monoklonal antikropp är ett protein som har utformats för att känna igen och binda till en särskild struktur i kroppen. Certolizumabpegol har utformats för att fästa vid ett budbärarprotein i kroppen som kallas tumörnekrosfaktor-alfa (TNF-alfa). Detta ämne medverkar i inflammationsförloppet och finns i höga halter hos patienter med de sjukdomar som Cimzia används för. Genom att blockera TNF-alfa minskar certolizumabpegol inflammationen och lindrar även andra symtom på de här sjukdomarna.

Pegylering gör att ämnet försvinner långsammare ur kroppen, vilket innebär att läkemedlet kan ges mer sällan.

Vilka fördelar med Cimzia har visats i studierna?

I nio huvudstudier som omfattade över 3 000 patienter fann man att Cimzia är effektivt när det gäller att minska symtom på inflammatoriska tillstånd. Studierna innefattade vuxna med aktiv reumatoid artrit, axial spondyloartrit, psoriasisartrit och måttlig till svår plackpsoriasis.

- Vid aktiv reumatoid artrit som inte förbättrats tillräckligt med behandling med sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARD) fann man i två huvudstudier att Cimzia är effektivt när det används med metotrexat, jämfört med placebo (overksam behandling). I den första studien minskade symtomen med minst 20 procent hos 57 procent av patienterna som fick Cimzia (141 av 246), jämfört med 9 procent av patienterna som fick placebo (11 av 127). I den andra huvudstudien minskade symtomen med minst 20 procent hos 59 procent av patienterna som fick Cimzia (228 av 388), jämfört med 14 procent av patienterna som fick placebo (27 av 198). Dessutom visade röntgenundersökningar att ledskadorna förvärrades i mindre grad hos de patienter som fick Cimzia.

Liknande resultat sågs i en studie med patienter som inte svarat tillräckligt på andra läkemedel såsom metotrexat. I denna studie användes dock en högre dos Cimzia än den vanliga dosen.

Hos patienter med aktiv reumatoid artrit som aldrig fått antireumatiska läkemedel (DMARD) ledde behandling med Cimzia till kvarstående remission (inga påvisbara tecken på sjukdom) efter 52 veckors behandling. I en studie på 879 patienter som aldrig fått DMARD ledde behandling med Cimzia och metotrexat till remission hos nästan 29 procent av patienterna (189 av 655), jämfört med 15 procent (32 av 213) av patienterna som fick placebo med metotrexat.

- En studie på patienter med axial spondyloartrit visade att symtomen förbättrades med minst 20 procent efter 12 veckor hos cirka 60 procent av patienterna som behandlades med Cimzia, jämfört med cirka 40 procent av patienterna som fick placebo.
- Vid psoriasisartrit förbättrades symtomen med minst 20 procent hos 58 procent av patienterna som behandlades med Cimzia 200 mg varannan vecka, jämfört med 24 procent av patienterna som fick placebo. Av de patienter som fick Cimzia 400 mg var fjärde vecka sågs en förbättring hos 52 procent.

- Vid behandling av måttlig till svår plackpsoriasis jämfördes Cimzia med placebo i två huvudstudier. Det huvudsakliga effektmåttet var antalet patienter som svarade på behandlingen efter 16 veckor, vilket innebär att poängtalerna för olika symtom förbättrades med 75 procent eller mer. Behandling med Cimzia 200 mg varannan vecka i de två studierna ledde till ett behandlingssvar hos 66,5 procent och 52,6 procent av patienterna, jämfört med 6,5 procent och 4,5 procent av patienterna som fick placebo. Vad gäller de patienter som fick Cimzia 400 mg varannan vecka sågs ett svar hos 75,8 procent och 55,4 procent av patienterna.

I en tredje studie jämfördes Cimzia med placebo samt med läkemedlet etanercept. Efter 12 veckor ledde behandling med Cimzia 200 mg varannan vecka till ett svar hos 61 procent av patienterna, och behandling med Cimzia 400 mg varannan vecka till ett svar hos 67 procent, jämfört med 53 procent av patienterna som fick etanercept och 5 procent av de patienter som fick placebo.

Vilka är riskerna med Cimzia?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Cimzia (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är bakterieinfektioner inräknat varbölder, virusinfektioner (inklusive herpes, papillomvirus och influensa), eosinofila störningar (rubbingar i eosinofilerna, en typ av vita blodkroppar), leukopeni (lågt antal vita blodkroppar), illamående, huvudvärk (däribland migrän), känselstörningar (som domningar, stickningar och sveda), högt blodtryck, hepatit (leverinflammation) däribland förhöjda nivåer av leverenzym, utslag, feber, smärta, svaghetskänsla, klåda och reaktioner vid injektionsstället. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Cimzia finns i bipacksedeln.

Cimzia får inte ges till patienter med aktiv tuberkulos, andra allvarliga infektioner, eller måttlig till allvarlig hjärtsvikt (när hjärtat inte förmår pumpa runt tillräckligt med blod i kroppen). En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Cimzia godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Cimzia är större än riskerna och att Cimzia kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Cimzia?

Företaget som tillverkar Cimzia kommer att tillhandahålla utbildningspaket till läkare som ska förskriva läkemedlet. Paketerna kommer bland annat att innehålla information om läkemedlets säkerhet. Patienterna kommer att få ett påminnelsekort med säkerhetsinformation som de alltid ska bära på sig.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Cimzia har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Cimzia kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Cimzia utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Cimzia

Den 1 oktober 2009 beviljades Cimzia ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Cimzia finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cimzia.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2019.