



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zessly (*infliximab*)

Sammanfattning av Zessly och varför det är godkänt inom EU

Vad är Zessly och vad används det för?

Zessly är ett antiinflammatoriskt läkemedel för behandling av följande sjukdomar:

- Reumatoid artrit (sjukdom som orsakar inflammation i lederna).
- Crohns sjukdom (sjukdom som orsakar inflammation i mag-tarmkanalen).
- Ulcerös kolit (inflammation och sår i tarmväggen).
- Ankyloserande spondylit (inflammation i ryggraden som ger ryggsmärta).
- Psoriasis (röda fjällande fläckar på huden).
- Psoriasisartrit (psoriasis med inflammation i lederna).

Zessly ges främst till vuxna, vanligtvis när andra läkemedel eller behandlingar har misslyckats eller inte kan användas. Vid behandling av Crohns sjukdom och ulcerös kolit kan det också ges till barn från 6 års ålder. Vid behandling av vissa sjukdomar används Zessly också i kombination med ett annat läkemedel, metotrexat.

Zessly är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Zessly i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel ("referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Zessly är Remicade. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Zessly innehåller den aktiva substansen infliximab.

Hur används Zessly?

Zessly ges som en infusion (dropp) i en ven under 2 timmar. Efter varje infusion ska patienten övervakas i 1–2 timmar på grund av risken för en allergisk reaktion, såsom svullnad i munnen, ansiktet och halsen, hudutslag och svårighet att andas.

För att minska risken för reaktioner vid infusionen kan patienter få andra läkemedel före eller under behandlingen med Zessly, eller i annat fall kan infusionshastigheten sänkas.



Zesslydosen och hur ofta Zessly ges beror på patientens kroppsvikt och den sjukdom som ska behandlas. Efter de första doserna ges det vanligtvis en gång var 8:e vecka. För mer information om hur du använder Zessly, läs i bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Zessly är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en specialistläkare med erfarenhet av att diagnostisera och behandla de sjukdomar som Zessly används för att behandla.

Hur verkar Zessly?

Den aktiva substansen i Zessly, infliximab, är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som fäster till ett ämne i kroppen som kallas tumörnekrosfaktor alfa (TNF- α). Detta ämne bidrar till inflammationen och finns i höga halter hos patienter med de sjukdomar som Zessly används för att behandla. Genom att fästa till TNF- α blockerar infliximab dess aktivitet och minskar på så sätt inflammationen och andra sjukdomssymtom.

Vilka fördelar med Zessly har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Zessly jämfördes med Remicade har visat att den aktiva substansen i Zessly i hög grad liknar den i Remicade vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att tillförsel av Zessly ger liknande halter av den aktiva substansen i kroppen som Remicade ger.

Dessutom var Zessly lika effektivt som Remicade i en studie på 650 patienter med reumatoid artrit vars tidigare behandling med enbart metotrexat inte haft tillräcklig effekt. I studien undersöktes andelen patienter som uppnådde en minskning av ACR-poängen (ett mått på smärtsamma, svullna leder och andra symtom) med minst 20 procent efter 14 veckors behandling. En liknande andel patienter uppnådde en minskning på 20 procent med båda läkemedlen (cirka 61,1 procent med Zessly och 63,5 procent med Remicade).

Eftersom Zessly är en biosimilar behöver inte studierna om effekt och säkerhet som utförts med Remicade utföras på nytt med Zessly.

Vilka är riskerna med Zessly?

Zesslys säkerhet har utvärderats och med de genomförda studierna som grund anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med dem som referensläkemedlet Remicade ger upphov till.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Zessly (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är virusinfektioner (såsom influensa och munsår), huvudvärk, övre luftvägsinfektion (infektion i näsa och svalg), sinuit (bihåleinflammation), illamående, buksmärta (magont), infusionsrelaterade reaktioner och smärta. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Zessly finns i bipacksedeln.

Zessly får inte ges till patienter som är överkänsliga (allergiska) mot infliximab, musproteiner eller något annat innehållsämne i Zessly. Zessly får heller inte ges till patienter med tuberkulos, andra allvarliga infektioner eller måttlig eller allvarlig hjärtsvikt (när hjärtat inte klarar att pumpa runt tillräckligt med blod i kroppen).

Varför är Zessly godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Zessly i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk aktivitet som i hög grad liknar Remicade och att det

fördelas i kroppen på samma sätt. Dessutom har en studie på patienter med reumatoid artrit visat att Zessly är lika säkert och effektivt som Remicade.

Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Zessly kommer att verka på samma sätt som Remicade vad gäller effekt och säkerhet vid dess godkända användningar. Myndigheten ansåg därför att fördelarna med Zessly är större än de konstaterade riskerna, liksom för Remicade, och att Zessly kan godkännas för användning i EU.

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

Företaget som marknadsför Zessly kommer att förse patienterna med ett påminnelsekort. Kortet ska innehålla säkerhetsinformationen om läkemedlet och resultat från särskilda tester som patienten genomgått så att dessa kan delas med alla behandlande läkare.

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

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

Mer information om Zessly

Den 18 maj 2018 beviljades Zessly ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12-2019.