



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/454057/2019
EMA/H/C/001037

Cimzia (*certolizumab pegol*)

Общ преглед на Cimzia и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Cimzia и за какво се използва?

Cimzia е лекарство, използвано за лечение на възрастни със следните заболявания:

- активен ревматоиден артрит (заболяване, причиняващо възпаление на ставите), когато се използва в комбинация с друго лекарство, метотрексат или се прилага самостоятелно, когато лечението с метотрексат не е подходящо;
- аксиален спондилоартрит (заболяване, причиняващо възпаление и болки в ставите и гърба), включително анкилозиращ спондилит, когато заболяването не е установено с рентгенови изследвания, но има ясни признаци на възпаление;
- псориаатичен артрит (заболяване, причиняващо червени люспести плаки по кожата и възпаление на ставите), когато се използва в комбинация с метотрексат или се прилага самостоятелно, когато лечението с метотрексат не е подходящо;
- плакратен псориазис (заболяване, което причинява червени, люспести плаки по кожата).

Cimzia се използва най-вече при заболявания, които са тежки, умерено тежки или влошаващи се, или когато на пациентите не могат да се прилагат други лечения. За подробна информация относно употребата на Cimzia при всички изброени заболявания вижте кратката характеристика на продукта.

Cimzia съдържа активното вещество цертолизумаб пегол (*certolizumab pegol*).

Как се използва Cimzia?

Cimzia се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да бъде започнато само от лекар специалист с опит в диагностицирането и лечението на заболяванията, за които се прилага Cimzia.

Cimzia се предлага под формата на предварително напълнени спринцовки, предварително напълнени писалки и патрон за дозиращо устройство. Cimzia се прилага с подкожна инжекция, обикновено в бедрото или корема. Лечението започва с доза от 400 mg, прилагана под формата на две инжекции, последвана от допълнителна доза от 400 mg 2 и 4 седмици по-късно. След това,

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



в зависимост от лекуваното заболяване, пациентите трябва да продължат с 200 mg или 400 mg, прилагани като една или две инжекции на всеки 2 или 4 седмици. След обучение и със съгласието на лекаря пациентите могат сами да си инжектират Cimzia.

За повече информация относно употребата на Cimzia вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Cimzia?

Активното вещество в Cimzia, цертолизумаб пегол, намалява активността на имунната система (защитни сили на организма). То представлява моноклонално антитяло, цертолизумаб, което е „пегилирано“ (свързано с химично вещество, наречено полиетиленгликол). Моноклоналното антитяло е протеин, предназначен да разпознава и да се свързва със специфична структура в организма. Цертолизумаб пегол е разработен да се свързва със сигнален протеин в организма, наречен тумор некротизиращ фактор алфа (TNF-алфа). Този сигнален протеин участва във възпалителния процес и се открива във високи нива при заболяванията, за лечението на които се използва Cimzia. Като блокира TNF-алфа, цертолизумаб пегол намалява възпалението и другите симптоми на заболяванията.

Пегилирането намалява степента на отделяне на веществото от организма и позволява по-рядкото приложение на лекарството.

Какви ползи от Cimzia са установени в проучванията?

В деветте основни проучвания, обхващащи над 3000 пациенти, е установено, че Cimzia е ефективен за намаляване на симптомите на възпалителни заболявания. Проучванията включват възрастни с активен ревматоиден артрит, аксиален спондилоартрит, псориазис и умерен до тежък плакетен псориазис:

- За активен ревматоиден артрит, който не се е подобрил задоволително с лечението с антиревматично лекарство, модифициращо заболяването (DMARD), е установено в две основни проучвания, че Cimzia е ефективен, когато се използва с метотрексат в сравнение с плацебо (сляпо лечение). В първото проучване симптомите са намалели с поне 20 % при 57 % от пациентите, приемащи Cimzia (141 от 246), в сравнение с 9 % от пациентите на плацебо (11 от 127). В другото основно проучване симптомите са намалели с поне 20 % при 59 % от пациентите, приемащи Cimzia (228 от 388), в сравнение с 14 % от пациентите на плацебо (27 от 198). Също така рентгенологично изследване показва, че увреждането на ставите се влошава в по-малка степен при пациентите, приемащи Cimzia.

Подобни резултати са наблюдавани в проучване при пациенти, които не са се повлияли задоволително от други лекарства като метотрексат. Същевременно дозата Cimzia, използвана в това проучване, е по-висока от обичайната.

При пациенти с активен ревматоиден артрит, които никога не са приемали DMARD, лечението с Cimzia води до трайна ремисия (не се открива болестна активност) след 52 седмици на лечение. В проучване при 879 пациенти, които никога не са приемали DMARD, лечението с Cimzia и метотрексат води до ремисия при почти 29 % от пациентите (189 от 655), в сравнение с 15 % (32 от 213) от пациентите, приемащи плацебо с метотрексат.

- Проучване при пациенти с аксиален спондилоартрит показва, че симптомите се подобряват с поне 20 % след 12 седмици при около 60 % от пациентите, лекувани с Cimzia, в сравнение с около 40 % от пациентите на плацебо.

- При псориатичен артрит симптомите се подобряват с поне 20 % при 58 % от пациентите, лекувани с Cimzia в доза от 200 mg на всеки две седмици, в сравнение с 24 % от пациентите на плацебо. При пациентите, приемащи Cimzia в доза от 400 mg на всеки четири седмици, 52 % са имали подобрене.
- За лечение на умерен до тежък плакатен псориазис Cimzia е сравнен с плацебо в две основни проучвания. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, които се повлияват от лечението след 16 седмици, което означава, че показанията за симптоми се подобряват със 75 % или повече. Лечението с Cimzia в доза от 200 mg на всеки две седмици в двете проучвания е довело до повлияване при 66,5 % и 52,6 % от пациентите, в сравнение с 6,5 % и 4,5 % при пациентите на плацебо. При прием на Cimzia в доза от 400 mg на всеки две седмици има повлияване при 75,8 % и 55,4 % от пациентите.

Трето проучване сравнява Cimzia с плацебо, както и с друго лекарство, наречено етанерцепт. След 12 седмици на лечение Cimzia в доза от 200 mg на всеки две седмици води до повлияване при 61 % от пациентите, като повлияването е 67 % при пациентите, приемащи Cimzia в доза от 400 mg на всеки две седмици, в сравнение с 53 % при пациентите, приемащи етанерцепт, и 5 % при пациентите на плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Cimzia?

Най-честите нежелани реакции при Cimzia (които може да засегнат не повече от 1 до 10 души) са бактериални инфекции, включително абсцеси (подуто място, в което се събира гной), вирусни инфекции (включително херпес, папиломавирус и инфлуенца), еозинофилни нарушения (нарушения на еозинофилите, вид бели кръвни клетки), левкопения (намален брой бели кръвни клетки), гадене (позиви за повръщане), главоболие (включително мигрена), сетивни нарушения (напр. скованост, изтръпване и парене), хипертония, хепатит (възпаление на черния дроб), включително повишени нива на чернодробните ензими, обрив, повишена температура, болка, слабост, сърбеж и реакции на мястото на инжектиране. За пълния списък на всички нежелани реакции, съобщени при Cimzia, вижте листовката.

Cimzia не трябва да се прилага при пациенти с активна форма на туберкулоза, други тежки инфекции или умерена до тежка сърдечна недостатъчност (неспособност на сърцето да изпомпва достатъчно кръв в организма). За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Cimzia е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Cimzia са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Cimzia?

Фирмата, която предлага Cimzia, ще осигури обучителни пакети за лекарите, предписващи Cimzia. Обучителните пакети ще включват информация за безопасността на лекарството. Пациентите ще получат напомняща карта с информация за безопасността, която трябва да носят със себе си.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Cimzia, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Cimzia непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Cimzia, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Cimzia:

Cimzia получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 1 октомври 2009 г.

Допълнителна информация за Cimzia можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

Дата на последно актуализиране на текста 07-2019.