



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/454059/2019
EMA/H/C/001037

Cimzia (*certolizumab pegol*)

En oversigt over Cimzia, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Cimzia, og hvad anvendes det til?

Cimzia er et lægemiddel, der anvendes hos voksne til behandling af følgende sygdomme:

- aktiv reumatoid arthritis (en sygdom, som forårsager betændelse i leddene), når det gives i kombination med et andet lægemiddel, methotrexat, eller gives alene, når behandling med methotrexat ikke er hensigtsmæssig.
- aksial spondyloarthritis (en sygdom, der forårsager betændelse og smerter i rygledene), herunder ankyloserende spondylitis, og når der er tydelige tegn på betændelse, men ved røntgen ikke ses nogen tegn på sygdom
- psoriasisarthritis (en sygdom, som forårsager røde, skællende hudområder og betændelse i leddene), når det gives i kombination med methotrexat, eller gives alene, når behandling med methotrexat ikke er hensigtsmæssig
- plaque psoriasis, en sygdom, der forårsager røde, skællende hudområder

Cimzia bruges oftest, når tilstanden er svær eller moderat svær eller forværres, eller når patienterne ikke kan få andre behandlinger. Nærmere oplysninger om anvendelsen af Cimzia til alle sygdomme fremgår af produktresuméet.

Cimzia indeholder det aktive stof certolizumab pegol.

Hvordan anvendes Cimzia?

Cimzia fås kun på recept, og behandlingen bør kun iværksættes af en speciallæge med erfaring i diagnosticering og behandling af de sygdomme, som Cimzia anvendes mod.

Cimzia findes som fyldte sprøjter, fyldte penne og patroner til dosisdispensere. Cimzia gives som injektion under huden, sædvanligvis i låret eller maven. Behandlingen starter med en dosis på 400 mg, der gives som to injektioner, efterfulgt af endnu en dosis på 400 mg to og fire uger senere. Afhængigt af den tilstand, der behandles, bør patienterne derefter fortsætte med 200 mg eller 400 mg givet som én eller to injektioner hver 2. eller 4. uge. Efter oplæring og med lægens godkendelse kan patienten selv foretage injektionen med Cimzia.

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



Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Cimzia, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Cimzia?

Det aktive stof i Cimzia, certolizumab pegol, hæmmer immunsystemets aktivitet (kroppens naturlige forsvar). Det består af et monoklonalt antistof, certolizumab, som er blevet "pegyleret" (forbundet med et kemisk stof, der kaldes polyethylenglycol). Et monoklonalt antistof er et protein, der er opbygget, så det genkender og binder sig til en specifik struktur i kroppen. Certolizumab pegol er opbygget, så det binder sig til et af kroppens signalproteiner, der kaldes tumornekrosefaktor-alpha (TNF-alpha). Dette signalstof er en medvirkende årsag til betændelse og findes i høje koncentrationer hos patienter med de sygdomme, der behandles med Cimzia. Ved at blokere TNF-alfa mindsker certolizumab pegol betændelsen og andre symptomer på sygdommene.

Pegylering bevirker, at stoffet udskilles langsommere af kroppen, så medicinen ikke skal gives så ofte.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Cimzia?

Ni hovedstudier med deltagelse af flere end 3.000 patienter har vist, at Cimzia er effektivt til at reducere symptomerne på betændelsestilstande. Studierne omfattede voksne med aktiv reumatoid arthritis, aksial spondyloarthritis, psoriasisarthritis og moderat til svær plaque psoriasis:

- Ved aktiv reumatoid arthritis, hvor der ikke kunne konstateres en tilstrækkelig bedring ved behandling med et sygdomsmodificerende antireumatisk lægemiddel (DMARD), viste Cimzia sig at være effektivt i to studier ved brug sammen med methotrexat i forhold til placebo (ikke-aktivt stof). I det første studie blev symptomerne reduceret med mindst 20 % hos 57 % af de patienter, der fik Cimzia (141 ud af 246), sammenholdt med 9 % af de patienter, der fik placebo (11 ud af 127). I det andet hovedstudie blev symptomerne reduceret med mindst 20 % hos 59 % af de patienter, der fik Cimzia (228 ud af 388), sammenholdt med 14 % af de patienter, der fik placebo (27 ud af 198). Endvidere viste røntgenundersøgelser, at ledskader forværredes i mindre grad hos patienter, der fik Cimzia.

Lignende resultater sås i et studie med patienter, der ikke havde responderet tilstrækkeligt på andre lægemidler som f.eks. methotrexat. Den dosis Cimzia, der blev anvendt i dette studie, var dog højere end den sædvanlige dosis.

Hos patienter med aktiv reumatoid arthritis, der ikke tidligere var blevet behandlet med DMARD'er, medførte behandling med Cimzia vedvarende remission (ingen påviselig sygdomsaktivitet) efter 52 ugers behandling. I et studie med 879 patienter, der ikke tidligere var blevet behandlet med DMARD'er, medførte behandling med Cimzia og methotrexat remission hos næsten 29 % af patienterne (189 ud af 655) sammenholdt med 15 % (32 ud af 213) af de patienter, der fik placebo sammen med methotrexat.

- Et studie hos patienter med aksial spondyloarthritis viste en bedring af symptomerne med mindst 20 % efter 12 uger hos ca. 60 % af de patienter, der fik Cimzia, sammenholdt med ca. 40 % af de patienter, der fik placebo.
- Ved psoriasisarthritis blev der påvist en bedring af symptomerne med mindst 20 % hos 58 % af de patienter, der blev behandlet med 200 mg Cimzia hver 2. uge, sammenholdt med 24 % af de patienter, der fik placebo. I gruppen af patienter, der fik 400 mg Cimzia hver 4. uge, oplevede 52 % en bedring.

- Med hensyn til behandling af patienter med moderat til svær plaque psoriasis blev Cimzia sammenlignet med placebo i to hovedstudier. Virkningen blev hovedsageligt bedømt på antallet af patienter, som reagerede på behandlingen efter 16 uger, dvs. hvis symptomscore forbedredes med mindst 75 %. Ved behandling med 200 mg Cimzia hver 2. uge i de to studier opnåede hhv. 66,5 % og 52,6 % af patienterne en bedring sammenholdt med hhv. 6,5 % og 4,5 % af de patienter, der fik placebo. Blandt de patienter, der fik 400 mg Cimzia hver 2. uge, oplevede hhv. 75,8 % og 55,4 % af patienterne en bedring.

I et tredje studie blev Cimzia sammenlignet med placebo samt et andet lægemiddel, der kaldes etanercept. Efter 12 uger førte behandling med Cimzia 200 mg hver anden uge til en bedring hos 61 % af patienterne og behandling med Cimzia 400 mg hver anden uge til en bedring hos 67 % af patienterne sammenholdt med 53 % af de patienter, der fik etanercept, og 5 % af de patienter, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Cimzia?

De hyppigste bivirkninger ved Cimzia (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er bakterieinfektioner, herunder bylder (hævet område med pusansamling), virusinfektioner (herunder herpes, papillomavirus og influenza), eosinofili (lidelser i forbindelse med eosinofiler, som er en type hvide blodlegemer), leukopeni (lavt antal hvide blodlegemer), kvalme, hovedpine (herunder migræne), føleforstyrrelser (såsom følelsesløshed, prikken og en brændende fornemmelse), højt blodtryk, hepatitis (leverbetændelse), herunder forhøjede leverenzymniveauer, udslæt, feber, smerter, kraftsløshed, kløe og reaktioner på injektionsstedet. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Cimzia fremgår af indlægssedlen.

Cimzia må ikke anvendes til patienter med aktiv tuberkulose, andre svære infektioner eller moderat til svær hjerteinsufficiens (hjerterets manglende evne til at pumpe tilstrækkeligt blod rundt i kroppen). Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Cimzia godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Cimzia opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Cimzia?

Den virksomhed, der markedsfører Cimzia, vil udlevere informationsmateriale til læger, som ordinerer Cimzia. Informationsmaterialet vil indeholde oplysninger om lægemidlets sikkerhed. Patienterne får udleveret et særligt påmindelseskort med sikkerhedsoplysninger, som de bør bære på sig.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Cimzia.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Cimzia løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Cimzia vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Cimzia

Cimzia fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 1. oktober 2009.

Yderligere information om Cimzia findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cimzia.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 07-2019.