



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/454043/2019
EMA/H/C/001037

Cimzia (*certolizumab pegol*)

Aperçu de Cimzia et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Cimzia et dans quel cas est-il utilisé?

Cimzia est un médicament utilisé chez les adultes pour traiter les maladies suivantes:

- polyarthrite rhumatoïde active (maladie qui provoque une inflammation des articulations) lorsqu'il est utilisé en association avec un autre médicament, le méthotrexate, ou administré seul lorsque le traitement par méthotrexate n'est pas approprié;
- spondylarthrite axiale (maladie provoquant une inflammation et une douleur au niveau des articulations de la colonne vertébrale), y compris la spondylarthrite ankylosante et lorsque la radiographie ne révèle pas de maladie, mais qu'il existe des signes manifestes d'inflammation;
- rhumatisme psoriasique (maladie provoquant l'apparition de plaques rouges et squameuses sur la peau et une inflammation des articulations) lorsqu'il est utilisé en association avec le méthotrexate, ou administré seul lorsque le traitement par le méthotrexate n'est pas approprié;
- psoriasis en plaques (maladie provoquant l'apparition de plaques rouges et squameuses sur la peau).

Cimzia est essentiellement utilisé lorsque la maladie est sévère, modérément sévère ou qu'elle s'aggrave, ou lorsque les patients ne peuvent pas utiliser d'autres traitements. Pour plus d'informations sur l'utilisation de Cimzia dans le traitement de toutes ces maladies, voir le résumé des caractéristiques du produit.

Cimzia contient la substance active certolizumab pegol.

Comment Cimzia est-il utilisé?

Cimzia n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit uniquement être instauré par un médecin spécialiste ayant l'expérience du diagnostic et du traitement des maladies pour lesquelles Cimzia est indiqué.

Cimzia est disponible sous la forme de seringues préremplies, de stylos préremplis et de cartouches pour dispensateur de dose. Il est administré par injection sous-cutanée, généralement dans la cuisse ou l'abdomen (le ventre). Le traitement débute par une dose de 400 mg administrée en

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



deux injections, suivie d'une nouvelle dose de 400 mg deux et quatre semaines plus tard. Ensuite, selon la maladie traitée, les patients doivent poursuivre à la dose de 200 mg ou 400 mg, en une seule injection ou en deux injections toutes les deux ou quatre semaines. Après y avoir été formés et avec l'accord de leur médecin, les patients peuvent s'auto-injecter Cimzia.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Cimzia, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Cimzia agit-il?

La substance active de Cimzia, le certolizumab pegol, réduit l'activité du système immunitaire (les défenses de l'organisme). Elle se compose d'un anticorps monoclonal, le certolizumab, qui a été «pégylé» (lié à un agent chimique appelé le polyéthylène glycol). Un anticorps monoclonal est une protéine qui a été conçue pour reconnaître une structure spécifique de l'organisme, et se lier à cette dernière. Le certolizumab pegol a été conçu pour se fixer à une protéine messagère du corps appelée facteur de nécrose tumorale alpha (TNF-alpha). Ce messenger, qui intervient dans l'apparition de l'inflammation, est présent en grande quantité chez les patients atteints de l'une des maladies pour lesquelles Cimzia est indiqué. En bloquant le TNF-alpha, le certolizumab pegol réduit l'inflammation et d'autres symptômes des maladies.

La pégylation permet de diminuer le taux d'élimination de la substance dans l'organisme et ainsi d'espacer davantage les administrations du médicament.

Quels sont les bénéfices de Cimzia démontrés au cours des études?

Neuf études principales portant sur plus de 3 000 patients ont conclu à l'efficacité de Cimzia pour réduire les symptômes des maladies inflammatoires. Ces études incluaient des adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde active, de spondylarthrite axiale, de rhumatisme psoriasique et de psoriasis en plaques modéré à sévère.

- En ce qui concerne la polyarthrite rhumatoïde active qui n'a pas répondu de manière satisfaisante à un précédent traitement par médicaments antirhumatismaux modificateurs de la maladie (ARMM), deux études principales ont démontré que Cimzia associé au méthotrexate est plus efficace que le placebo (un traitement fictif). Dans la première étude principale, les symptômes ont été réduits d'au moins 20 % chez 57 % des patients recevant Cimzia (141 sur 246), contre 9 % chez les patients recevant un placebo (11 sur 127). Dans l'autre étude principale, les symptômes ont été réduits d'au moins 20 % chez 59 % des patients ayant reçu Cimzia (228 sur 388), contre 14 % des patients sous placebo (27 sur 198). De plus, les radiographies ont montré un ralentissement de la dégradation des lésions articulaires chez les patients traités par Cimzia.

Des résultats similaires ont été observés lors d'une étude portant sur des patients dont la réponse à d'autres médicaments comme le méthotrexate n'avait pas été adéquate. Toutefois, la dose de Cimzia utilisée dans cette étude était plus élevée que la dose traditionnelle.

Chez les patients souffrant de polyarthrite rhumatoïde active n'ayant jamais reçu de traitement par ARMM, le traitement par Cimzia a permis d'observer une rémission soutenue (aucune activité détectable de la maladie) après 52 semaines de traitement. Dans une étude incluant 879 patients n'ayant jamais reçu de traitement par ARMM, le traitement combinant Cimzia au méthotrexate a conduit à la rémission de près de 29 % des patients (189 sur 655), contre 15 % (32 sur 213) des patients recevant un placebo avec du méthotrexate.

- Une étude consacrée aux patients atteints de spondylarthrite axiale a montré une amélioration d'au moins 20 % des symptômes après 12 semaines chez environ 60 % des patients traités par Cimzia, contre 40 % environ chez les patients recevant un placebo.
- Pour ce qui est du rhumatisme psoriasique, une réduction des symptômes d'au moins 20 % a été observée chez 58 % des patients traités par Cimzia à raison de 200 mg toutes les deux semaines, contre 24 % seulement chez les patients recevant un placebo. S'agissant des patients traités par Cimzia à raison de 400 mg toutes les quatre semaines, 52 % ont présenté une amélioration de leurs symptômes.
- S'agissant du traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère, deux études principales ont comparé Cimzia à un placebo. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patients qui ont répondu au traitement après 16 semaines, c'est-à-dire dont les scores des symptômes s'étaient améliorés de 75 % ou plus. Dans ces deux études, le traitement par Cimzia à une dose de 200 mg toutes les deux semaines a conduit à une réponse chez 66,5 % et 52,6 % des patients respectivement, contre 6,5 % et 4,5 % des patients sous placebo. La prise de Cimzia à raison de 400 mg toutes les deux semaines a provoqué une réponse satisfaisante chez 75,8 % et 55,4 % des patients.

Une troisième étude a comparé Cimzia à un placebo ainsi qu'à un autre médicament du nom d'étanercept. Après 12 semaines de traitement, l'administration d'une dose de 200 mg de Cimzia toutes les deux semaines a permis d'observer une réponse chez 61 % des patients. En outre, 67 % des patients prenant 400 mg de Cimzia toutes les deux semaines ont répondu au traitement, contre 53 % seulement des patients traités par étanercept et 5 % des patients recevant un placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Cimzia?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Cimzia (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les suivants: infections bactériennes, y compris abcès (zone enflée contenant du pus), infections virales (y compris herpès, papillomavirus et grippe), éosinophilie (troubles des éosinophiles, un type de globules blancs), leucopénie (faible numération des globules blancs), nausées (sensation de malaise), maux de tête (y compris migraine), troubles sensoriels (tels qu'engourdissement, fourmillements et sensations de brûlure), pression sanguine élevée, hépatite (inflammation du foie), y compris taux élevés d'enzymes hépatiques, éruptions cutanées, fièvre, douleurs, faiblesse, démangeaisons et réactions au niveau du site d'injection. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Cimzia, voir la notice.

Cimzia ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant d'une tuberculose active, d'autres infections sévères ou d'une insuffisance cardiaque modérée à sévère (incapacité du cœur à faire circuler suffisamment de sang dans tout l'organisme). Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Cimzia est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Cimzia sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Cimzia?

La société qui fabrique Cimzia fournira des kits d'instructions destinés aux médecins qui prescrivent Cimzia. Ces kits comprendront des informations sur la sécurité du médicament. Les patients recevront une carte de rappel comprenant des informations de sécurité qu'ils doivent porter sur eux.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Cimzia ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Cimzia sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Cimzia sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Cimzia:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne a été délivrée pour Cimzia, le 1^{er} octobre 2009.

Des informations sur Cimzia sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cimzia.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 07-2019.