



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/454044/2019
EMA/H/C/001037

Cimzia (*certolizumabpego*)

Pregled informacija o lijeku Cimzia i zašto je odobren u EU-u

Što je Cimzia i za što se koristi?

Cimzia je lijek koji se koristi u odraslih osoba za liječenje sljedećih bolesti:

- aktivnog reumatoidnog artritisa (bolesti koja uzrokuje upalu zglobova) kada se primjenjuje u kombinaciji s drugim lijekom, metotreksatom ili samostalno ako liječenje metotreksatom nije prikladno,
- aksijalnog spondiloartritisa (bolesti koja uzrokuje upalu i bol u kralježnici), uključujući ankilozantni spondilitis te kad na rendgenskoj snimci nema dokaza bolesti, ali postoje jasni znakovi upale,
- psorijatičnog artritisa (bolesti koja uzrokuje crvene ljuskave lezije na koži i upalu zglobova) kada se primjenjuje u kombinaciji s metotreksatom ili samostalno ako liječenje metotreksatom nije prikladno,
- plak psorijaze, bolesti koja uzrokuje crvene ljuskave lezije na koži.

Cimzia se prvenstveno koristi za stanja koja su teška, umjereno teška ili se pogoršavaju ili kad bolesnici ne mogu primati druge terapije. Detaljne informacije o primjeni lijeka Cimzia kod svih bolesti pogledajte u sažetku opisa svojstava lijeka.

Cimzia sadrži djelatnu tvar certolizumabpegol.

Kako se Cimzia primjenjuje?

Lijek Cimzia izdaje se samo na recept, a liječenje smije započeti samo liječnik specijalist s iskustvom u dijagnosticanju i liječenju bolesti koje se liječe lijekom Cimzia.

Lijek Cimzia dostupan je u napunjenim štrcaljkama, napunjenim brizgalicama i ulošcima za dozator. Primjenjuje se potkožnom injekcijom, najčešće u bedro ili abdomen (trbuh). Liječenje započinje dozom od 400 mg koja se daje kao dvije injekcije, nakon čega slijedi dodatna doza od 400 mg dva i četiri tjedna kasnije. Poslije toga, ovisno o bolesti koja se liječi, bolesnici trebaju nastaviti s dozom od 200 mg ili 400 mg, davanoj kao jedna ili dvije injekcije svaka dva ili četiri tjedna. Ako ih se u tome uvježba i liječnik je suglasan, bolesnici mogu sami sebi ubrizgavati lijek 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



Za više informacija o primjeni lijeka Cimzia **pročitajte** uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Cimzia?

Djelatna tvar lijeka Cimzia, certolizumabpegol, smanjuje aktivnost imunskog sustava (obrambeni sustav tijela). Proizvodi se od monoklonskog protutijela, certolizumaba, koji je „pegiliran“ (spojen na kemijsku tvar pod nazivom polietilenglikol). Monoklonsko je protutijelo **bjelančevina** namijenjena prepoznavanju i vezanju na **određene** strukture u tijelu. Certolizumabpegol namijenjen je vezivanju na **posrednički** protein u tijelu pod nazivom faktor nekroze tumora alfa (TNF-alfa). Taj posrednik **uključen** je u nastanak upale te se u visokim razinama nalazi u bolesnika oboljelih od bolesti koje se **liječe** lijekom Cimzia. Inhibiranjem TNF-alfa, certolizumabpegol smanjuje upalu i druge simptome bolesti.

Pegiliranje smanjuje brzinu kojom se tvar uklanja iz tijela te stoga **omogućuje** rjeđu primjenu lijeka.

Koje su koristi od lijeka Cimzia **utvrđene** u ispitivanjima?

U devet glavnih ispitivanja u koja je bilo uključeno više od 3 000 bolesnika **utvrđeno** je da lijek Cimzia **učinkovito** smanjuje simptome upalnih bolesti. Ispitivanja su **obuhvaćala** odrasle osobe s aktivnim reumatoidnim artritismom, aksijalnim spondiloartritismom, **psorijatičnim** artritismom i umjerenom do teškom plak psorijazom.

- U slučaju aktivnog reumatoidnog artritisa koji se uz primjenu antireumatskih lijekova koji mijenjaju tijek bolesti (DMARD) nije **odgovarajuće** poboljšao, dva glavna ispitivanja pokazala su da je lijek Cimzia **učinkovit** kada se primjenjuje s metotreksatom u usporedbi s placebom (prividno liječenje). U prvom ispitivanju simptomi su se smanjili za najmanje 20 % u 57 % bolesnika koji su primali lijek Cimzia (141 od 246) u usporedbi s 9 % bolesnika koji su primali placebo (11 od 127). U drugom glavnom ispitivanju simptomi su se smanjili za najmanje 20 % u 59 % bolesnika koji su primali lijek Cimzia (228 od 388) u usporedbi s 14 % bolesnika koji su primali placebo (27 od 198). Rendgenske snimke **također** su pokazale da se **oštećenje** zglobova manje pogoršalo u bolesnika koji su primali lijek Cimzia.

Slični rezultati dobiveni su u ispitivanju s bolesnicima u kojih odgovor na druge lijekove, kao što je metotreksat, nije bio **odgovarajući**. **Međutim**, doza lijeka Cimzia primjenjivana u ovom ispitivanju bila je **veća** od normalne doze.

U bolesnika s aktivnim reumatoidnim artritismom koji nikada nisu primali lijekove DMARD, terapija lijekom Cimzia dovela je do održane remisije (bez vidljive aktivnosti bolesti) nakon 52 tjedna **liječenja**. U ispitivanju koje je **uključilo** 879 bolesnika koji nikada nisu primali lijekove DMARD, terapija lijekom Cimzia i metotreksatom dovela je do remisije u gotovo 29 % bolesnika (189 od 655), u usporedbi s 15 % (32 od 213) bolesnika koji su primali placebo i metotreksat.

- Ispitivanje provedeno u bolesnika s aksijalnim spondiloartritismom pokazalo je da su se u otprilike 60 % bolesnika koji su primali terapiju lijekom Cimzia simptomi poboljšali za najmanje 20 % nakon 12 tjedana, u usporedbi s otprilike 40 % bolesnika koji su primali placebo.
- U slučaju **psorijatičnog** artritisa, simptomi su se poboljšali za najmanje 20 % u 58 % bolesnika koji su primali lijek Cimzia u dozi od 200 mg svaka dva tjedna u usporedbi s 24 % bolesnika koji su primali placebo. **Među** bolesnicima koji su primali lijek Cimzia u dozi od 400 mg svaka **četiri** tjedna, poboljšanje je zabilježeno u 52 % bolesnika.
- U **liječenju** umjerenе do teške plak psorijaze, lijek Cimzia **uspoređen** je s placebom u dvama glavnim ispitivanjima. Glavna mjera **učinkovitosti** bio je broj bolesnika s odgovorom na terapiju

nakon 16 tjedana, što je značilo da su se rezultati simptoma poboljšali za 75 % ili više. U dvama ispitivanjima uz terapiju lijekom Cimzia u dozi od 200 mg svaka dva tjedna postignut je odgovor u 66,5 % i 52,6 % bolesnika u usporedbi sa 6,5 % i 4,5 % bolesnika koji su primali placebo. U bolesnika koji su primali lijek Cimzia u dozi od 400 mg svaka dva tjedna, odgovor je postignut u 75,8 % i 55,4 % bolesnika.

U trećem ispitivanju lijek Cimzia uspoređen je s placebom te još jednim lijekom pod nazivom etanercept. Nakon 12 tjedana liječenja, uz terapiju lijekom Cimzia u dozi od 200 mg svaka dva tjedna, postignut je odgovor u 61 % bolesnika i u 67 % bolesnika koji su primali lijek Cimzia u dozi od 400 mg svaka dva tjedna, u usporedbi s 53 % bolesnika koji su primali etanercept i 5 % onih koji su primali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Cimzia?

Najčešće su nuspojave lijeka Cimzia (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) bakterijske infekcije uključujući apscese (natečeno područje u kojem se nakupio gnoj), virusne infekcije (uključujući herpes, papilomavirus i influencu), eozinofilni poremećaji (poremećaji eozinofila, tipa bijelih krvnih stanica), leukopenija (mali broj bijelih krvnih stanica), mučnina (slabost), glavobolje (uključujući migrene), osjetilni poremećaji (poput utrnulosti, trnaca i osjećaja peckanja), visok krvni tlak, hepatitis (upala jetre), uključujući povišene koncentracije enzima jetre, osip, vrućica, bol, slabost, svrbež i reakcije na mjestu primjene injekcije. Potpuni popis zabilježenih nuspojava povezanih s lijekom Cimzia potražite u uputi o lijeku.

Lijek Cimzia ne smije se primjenjivati u bolesnika s aktivnom tuberkulozom, drugim teškim infekcijama ili umjerenim ili teškim zatajenjem srca (nemogućnost srca da pumpa dovoljne količine krvi u tijelu). Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o VMP-u.

Zašto je Cimzia odobrena u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Cimzia nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-ui.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Cimzia?

Tvrtka koja stavlja lijek Cimzia u promet mora dostaviti komplete za obuku liječnika koji će propisivati taj lijek. Ti će kompleti sadržavati informacije o sigurnosti lijeka. Bolesnici će dobiti karticu s podsjetnikom s informacijama o sigurnosti lijeka koju trebaju nositi sa sobom.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Cimzia nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Cimzia kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Cimzia pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Cimzia

Lijek Cimzia dobio je odobrenje za stavljanje lijeka u promet koje je na snazi u EU-u od 1. listopada 2009.

Više informacija o lijeku Cimzia dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cimzia.

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 7. 2019.