



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/454046/2019
EMA/H/C/001037

Cimzia (*certolizumab pegol*)

Sintesi di Cimzia e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Cimzia e per cosa si usa?

Cimzia è un medicinale usato negli adulti per trattare le seguenti malattie:

- artrite reumatoide attiva (una malattia che provoca infiammazione delle articolazioni), in associazione a un altro medicinale, metotrexato, o da solo se il trattamento con metotrexato non è adeguato;
- spondiloartrite assiale (una malattia che causa infiammazione e dolore alle articolazioni della colonna vertebrale), compresa la spondilite anchilosante, anche senza riscontri radiografici di malattia ma con chiari segni d'infiammazione;
- artrite psoriasica (una malattia che provoca la comparsa di chiazze rosse e squamose sulla cute e l'infiammazione delle articolazioni), in associazione a metotrexato o da solo se il trattamento con metotrexato non è adeguato;
- psoriasi a placche (una malattia che provoca la comparsa di chiazze rosse e squamose sulla pelle).

Cimzia è usato soprattutto in presenza di affezioni gravi, moderatamente gravi o in peggioramento oppure qualora i pazienti non possano essere sottoposti ad altri trattamenti. Per informazioni dettagliate sull'uso di Cimzia in tutte le affezioni, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Cimzia contiene il principio attivo certolizumab pegol.

Come si usa Cimzia?

Cimzia può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere iniziato esclusivamente da uno specialista esperto nella diagnosi e nel trattamento delle malattie per le quali è indicato.

Cimzia è disponibile sotto forma di siringhe preriempite, penne preriempite e cartucce per dispositivo di somministrazione. Il medicinale viene somministrato mediante iniezione sotto la cute, solitamente nella coscia o nell'addome (pancia). Il trattamento inizia con una dose di 400 mg somministrata in due iniezioni, seguita da un'altra dose di 400 mg a distanza di due e quattro settimane. Successivamente, a seconda dell'affezione da trattare, i pazienti devono continuare con una dose di 200 mg o 400 mg,

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



somministrata in una o due iniezioni ogni due o quattro settimane. I pazienti possono autoiniettarsi Cimzia dopo avere ricevuto le opportune istruzioni, se il medico è di parere favorevole.

Per maggiori informazioni sull'uso di Cimzia, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Cimzia?

Il principio attivo di Cimzia, certolizumab pegol, riduce l'attività del sistema immunitario (il sistema di difesa dell'organismo). È formato da un anticorpo monoclonale, certolizumab, che è stato "pegilato" (legato a una sostanza chimica detta polietilenglicole). Un anticorpo monoclonale è una proteina progettata per riconoscere una struttura specifica presente nell'organismo e legarsi a essa. Certolizumab pegol è stato progettato per legarsi a una proteina-messaggero presente nell'organismo, denominata fattore di necrosi tumorale alfa (TNF-alfa), che contribuisce al processo infiammatorio e si riscontra a livelli elevati nei pazienti affetti dalle malattie per le quali Cimzia è indicato. Bloccando TNF-alfa, certolizumab pegol allevia l'infiammazione e altri sintomi delle malattie.

La pegilazione riduce la velocità alla quale la sostanza viene eliminata dall'organismo e permette di somministrare il medicinale meno frequentemente.

Quali benefici di Cimzia sono stati evidenziati negli studi?

Nove studi principali effettuati su oltre 3 000 pazienti hanno dimostrato l'efficacia di Cimzia nel ridurre i sintomi delle affezioni infiammatorie. Agli studi hanno partecipato adulti affetti da artrite reumatoide attiva, spondiloartrite assiale, artrite psoriasica e psoriasi a placche da moderata a grave.

- Per l'artrite reumatoide attiva che non era sufficientemente migliorata con un trattamento con farmaco antireumatico in grado di modificare il decorso della malattia (DMARD), due studi principali hanno evidenziato l'efficacia di Cimzia in associazione a metotrexato rispetto al placebo (trattamento fittizio). Nel primo studio, i sintomi sono stati ridotti di almeno il 20 % nel 57 % dei pazienti trattati con Cimzia (141 su 246), rispetto al 9 % dei pazienti che hanno ricevuto placebo (11 su 127). Nell'altro studio principale, i sintomi sono stati ridotti di almeno il 20 % nel 59 % dei pazienti trattati con Cimzia (228 su 388), rispetto al 14 % dei pazienti che hanno ricevuto placebo (27 su 198). Inoltre, le radiografie dei pazienti trattati con Cimzia evidenziavano un peggioramento meno importante della lesione articolare.

Risultati simili sono stati constatati in uno studio su pazienti la cui risposta ad altri medicinali, come metotrexato, era stata inadeguata. La dose di Cimzia usata in questo studio era tuttavia superiore alla dose normale.

Nei pazienti affetti da artrite reumatoide attiva precedentemente non trattati con DMARD, il trattamento con Cimzia ha portato alla remissione prolungata (nessuna attività patologica rilevabile) dopo 52 settimane di trattamento. In uno studio su 879 pazienti precedentemente non trattati con DMARD, il trattamento con Cimzia e metotrexato ha determinato la remissione dei sintomi in quasi il 29 % dei pazienti (189 su 655), rispetto al 15 % dei pazienti (32 su 213) che hanno assunto placebo e metotrexato.

- In uno studio su pazienti affetti da spondiloartrite assiale, i sintomi sono migliorati di almeno il 20 % dopo 12 settimane in circa il 60 % dei pazienti trattati con Cimzia, rispetto al 40 % circa dei pazienti che hanno ricevuto placebo.
- Per l'artrite psoriasica, i sintomi si sono attenuati di almeno il 20 % nel 58 % dei pazienti che hanno assunto Cimzia 200 mg ogni due settimane, rispetto al 24 % dei pazienti che hanno assunto

placebo. Tra i pazienti che sono stati trattati con Cimzia 400 mg ogni quattro settimane il 52 % ha conseguito un miglioramento.

- Nel trattamento della psoriasi a placche da moderata a grave, Cimzia è stato confrontato con placebo in due studi principali. La misura principale dell'efficacia era il numero di pazienti che dopo 16 settimane mostravano una risposta al trattamento, intesa come miglioramento dei punteggi della sintomatologia pari o superiore al 75 %. In seguito al trattamento con Cimzia 200 mg ogni due settimane nei due studi, si è evidenziata una risposta nel 66,5 % e nel 52,6 % dei pazienti, rispetto al 6,5 % e al 4,5 % di quelli che hanno assunto placebo. Il trattamento con Cimzia 400 mg ogni due settimane ha determinato percentuali di risposta dei pazienti pari al 75,8 % e al 55,4 %.

Un terzo studio ha confrontato Cimzia con placebo e con un altro medicinale denominato etanercept. Dopo 12 settimane di trattamento, la risposta dei pazienti ha raggiunto il 61 % con Cimzia 200 mg e il 67 % con Cimzia 400 mg somministrati ogni due settimane, rispetto al 53 % dei pazienti trattati con etanercept e al 5 % dei pazienti che hanno assunto placebo.

Quali sono i rischi associati a Cimzia?

Gli effetti indesiderati più comuni di Cimzia (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono infezioni batteriche, tra cui ascessi (gonfiore in corrispondenza di una formazione di pus), infezioni virali (tra cui herpes, papillomavirus e influenza), disturbi eosinofili (disturbi degli eosinofili, un tipo di globuli bianchi), leucopenia (bassa conta dei globuli bianchi), nausea, mal di testa (compresa emicrania), alterazioni sensoriali (quali intorpidimento, formicolio e sensazione di bruciore), pressione sanguigna elevata, epatite (infiammazione del fegato), anche con un aumento dei livelli degli enzimi epatici, eruzione cutanea, febbre, dolore, debolezza, prurito e reazioni in corrispondenza del sito di iniezione. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Cimzia, vedere il foglio illustrativo.

Cimzia non deve essere usato in pazienti con tubercolosi attiva e altre infezioni gravi o insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare una quantità sufficiente di sangue nell'organismo) da moderata a grave. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Cimzia è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Cimzia sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Cimzia?

La ditta che commercializza Cimzia fornirà ai medici prescriventi pacchetti contenenti materiale informativo, anche sulla sicurezza. I pazienti riceveranno una specifica scheda di promemoria con i dati sulla sicurezza che devono portare con sé.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Cimzia sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Cimzia sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Cimzia sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Cimzia

Cimzia ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 1° ottobre 2009.

Ulteriori informazioni su Cimzia sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/cimzia.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 07-2019.