



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/675686/2019
EMA/H/C/004647

Zessly (*infliximab*)

Prehľad o lieku Zessly a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Zessly a na čo sa používa?

Zessly je protizápalový liek na liečbu týchto ochorení:

- reumatoidná artritída (ochorenie spôsobujúce zápal kĺbov),
- Crohnova choroba (ochorenie spôsobujúce zápal čriev),
- ulcerózna kolitída (zápal a vredy vo výstelke čreva),
- ankylozujúca spondylitída (zápal chrbtice spôsobujúci bolesť chrbta),
- psoriáza (červené šupinaté škvrny na koži),
- psoriatická artritída (psoriáza so zápalom kĺbov).

Liek Zessly sa používa hlavne u dospelých, zvyčajne vtedy, keď neboli účinné alebo keď sa nemôžu použiť iné lieky alebo spôsoby liečby. V prípade Crohnovej choroby a ulceróznej kolitídy sa používa aj u detí od 6 rokov. Pri určitých stavoch sa liek Zessly používa aj v kombinácii s iným liekom, metotrexátom.

Liek Zessly je tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Zessly je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Zessly je liek Remicade. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Liek Zessly obsahuje liečivo infliximab.

Ako sa liek Zessly používa?

Liek Zessly sa podáva vo forme infúzie (na kvapkanie) do žily v trvaní 2 hodín. Po každej infúzii má byť pacient 1 až 2 hodiny pozorovaný z dôvodu možného výskytu alergickej reakcie, ako je opuch úst, tváre a hrdla, kožná vyrážka a ťažkosti s dýchaním.

Na zníženie rizika reakcií na infúziu sa pacientom môžu pred liečbou liekom Zessly alebo počas nej podať ďalšie lieky alebo sa môže spomaliť čas podávania infúzie.

Dávka lieku Zessly a to, ako často sa bude podávať, závisia od telesnej hmotnosti pacienta a ochorenia, ktoré sa lieči. Po počiatočných dávkach sa liek zvyčajne podáva raz každých 8 týždňov.

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



Viac informácií o používaní lieku Zessly si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať špecializovaný lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečením ochorení, na ktorých liečbu sa liek Zessly používa.

Akým spôsobom liek Zessly účinkuje?

Liečivo lieku Zessly, infliximab, je monoklonálna protilátka (druh bielkoviny), ktorá sa v tele naviaže na látku nazývanú tumor nekrotizujúci faktor alfa (TNF- α). Táto látka sa podieľa na vzniku zápalu a vysoká hladina tejto látky sa zistila u pacientov s ochoreniami, na ktorých liečbu sa liek Zessly používa. Naviazaním sa na TNF- α infliximab blokuje jeho aktivitu, čím znižuje zápal a iné príznaky ochorení.

Aké prínosy lieku Zessly boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Zessly s liekom Remicade, sa preukázalo, že liečivo lieku Zessly je veľmi podobné liečivu lieku Remicade, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa tiež preukázalo, že pri podávaní lieku Zessly sa v tele vytvárajú podobné hladiny liečiva ako pri podávaní lieku Remicade.

Okrem toho v štúdií so 650 pacientmi s reumatoidnou artritídou, ktorých predchádzajúca liečba samotným metotrexátom neúčinkovala dostatočne dobre, bol liek Zessly rovnako účinný ako liek Remicade. V štúdií sa skúmal počet pacientov, u ktorých sa znížilo skóre ACR (miera bolestivých, opuchnutých kĺbov a ďalších príznakov) po 14 týždňoch liečby aspoň o 20 %. Zníženie o 20 % nastalo u podobného počtu pacientov v prípade obidvoch liekov (približne 61,1 % pri lieku Zessly a 63,5 % pri lieku Remicade).

Keďže liek Zessly je biologicky podobný liek, štúdie účinnosti a bezpečnosti uskutočnené s liekom Remicade sa pri lieku Zessly nemusia opakovať.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Zessly?

Bezpečnosť lieku Zessly sa vyhodnotila a na základe všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku Remicade.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Zessly (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú vírusové infekcie (napríklad chrípka a opar), bolesť hlavy, infekcia horných dýchacích ciest (infekcia nosa a hrdla), sinusitída (zápal prínosových dutín), nauzea (pocit nevoľnosti), abdominálna bolesť (bolesť žalúdka), reakcie súvisiace s infúziou a bolesť. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Zessly sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Zessly sa nesmie používať v prípade pacientov, ktorí sú precitlivení (alergickí) na infliximab, myšie proteíny alebo na iné zložky lieku Zessly. Liek Zessly sa nesmie používať v prípade pacientov s tuberkulózou, inými závažnými infekciami alebo miernym alebo závažným zlyhávaním srdca (keď srdce nepumpuje krv tak, ako by malo).

Prečo bol liek Zessly povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Zessly preukázala veľmi podobná štruktúra, čistota a biologický účinok ako v prípade lieku Remicade a v tele sa distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa na základe štúdie

u pacientov s reumatoidnou artritídou zistilo, že bezpečnosť a účinnosť lieku Zessly sú rovnaké ako v prípade lieku Remicade.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Zessly sa bude pri schválených použitiach správať rovnakým spôsobom ako liek Remicade, pokiaľ ide o účinnosť a bezpečnosť. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Remicade, prínos lieku Zessly prevyšuje identifikované riziká a liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Zessly?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Zessly na trh, poskytne pacientom informačnú kartu. Karta bude obsahovať informácie o bezpečnosti lieku a výsledky osobitných testov, ktoré pacient absolvoval, aby ich mal ošetrojúci lekár k dispozícii.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Zessly boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Zessly sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Zessly sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Zessly

Lieku Zessly bolo dňa 18. mája 2018 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Zessly sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2019