

Průvodce aplikací a monitoringem
pro zdravotnické pracovníky



cimzia[®]
(certolizumab pegol)

Rychlá odpověď. Rychlá volba.

Průvodce aplikací a monitoringem pro zdravotnické pracovníky

Cimzia je, v kombinaci s methotrexatem, indikována pro léčbu středně závažné až závažné aktivní formy revmatoidní artritidy (RA) u dospělých pacientů, u kterých je odpověď na léčbu antirevmatiky (DMARD), včetně methotrexatu, nedostatečná.

Cimzii lze podávat v monoterapii v případě nesnášenlivosti methotrexatu nebo je-li pokračování léčby methotrexatem nevhodné.

Cimzia, v kombinaci s methotrexatem, snižuje rychlost progresu poškození kloubu hodnocené rentgenem a zlepšuje fyzickou funkci.

Cimzia[®]

Cimzia k léčbě revmatoidní artritidy (RA) je podávána jako subkutánní injekce. Tento průvodce poskytuje informace o správné aplikaci Cimzie a potřebě monitoringu po aplikaci Cimzie.

Tato příručka je součástí sady obsahující informačně-vzdělávací materiály, jejímž obsahem jsou také:

- „Kartička pro upozornění pacienta“ – určeno pro všechny pacienty léčené Cimzií;
- „Informace pro pacienta“ – určeno pro všechny pacienty léčené Cimzií;
- „Informace pro lékaře“ – určeno pro všechny lékaře předepisující Cimzii.

Pokud potřebujete další informace o bezpečném podání Cimzie, kontaktujte, prosím, předepisujícího lékaře. Po vhodném zaškolení v technice aplikace injekcí si mohou pacienti Cimzii aplikovat sami, pokud lékař usoudí, že je to vhodné, a zabezpečí následný lékařský dohled dle potřeby. Pacientům, kteří chtějí být zaškoleni v technice aplikace injekce sami sobě, je určena zvláštní příručka. Tato příručka je též určena k podpoře při samostatné aplikaci injekcí pacientem a pro školení techniky pacientů, radí pacientům ohledně sledování nežádoucích účinků a obsahuje vhodná opatření pro případ výskytu nežádoucích účinků.

Revmatoidní artritida

Revmatoidní artritida (RA) je chronické systémové zánětlivé onemocnění s významnou morbiditou

a mortalitou. Toto onemocnění je charakterizováno zánětem synoviálních kloubů, což vede k bolesti, otokům a kloubnímu poškození se sekundárními deformitami a progredující invaliditou, chronické únavě a také zhoršení fyzických funkcí pacienta a se zdravím spojené kvality života.

Cimzia - přehled

Cimzia je rekombinantní humanizovaný Fab fragment protilátky proti tumor nekrotizujícímu faktoru alfa (TNF α) konjugovaný s polyethylenglykolem (PEG). Cimzia je inhibitor TNF α s vysokou afinitou k humánnímu TNF α (klíčový prozánětlivý cytokin s ústřední rolí v zánětlivých procesech). Cimzia neobsahuje oblast krystalizovatelného fragmentu (Fc), která je normálně součástí kompletní protilátky, a proto nevede k fixaci komplementu a projevům na protilátkách závislé buňkami zprostředkované cytotoxicity in vitro. Nenavozuje apoptózu in vitro u humánních monocytů nebo lymfocytů z periferní krve, nebo degranulaci neutrofilů.

Indikace přípravku Cimzia

Cimzia je, v kombinaci s methotrexatem (MTX), indikována pro léčbu středně závažné až závažné aktivní formy revmatoidní artritidy (RA) u dospělých pacientů, u kterých je odpověď na léčbu antirevmatiky (DMARD), včetně methotrexatu, nedostatečná. Cimzii lze podávat v monoterapii v případě nesnášenlivosti methotrexatu nebo je-li pokračování léčby methotrexatem nevhodné. Cimzia, v kombinaci s methotrexatem, snižuje rychlost progresu poškození kloubu hodnocené rentgenem a zlepšuje fyzickou funkci.

Cimzia musí být podávána jako subkutánní injekce

Cimzia musí být podávána subkutánně. Léčba Cimzií musí být zahájena a sledována lékařem se zkušenostmi v diagnostice a léčbě RA. Pacienti musí obdržet „Kartičku pro upozornění pacienta“, která obsahuje důležité bezpečnostní informace. Tuto kartičku by měli pacienti nosit neustále při sobě a ukázat ji každému lékaři, který je bude v průběhu léčby Cimzií a ještě 5 měsíců po ukončení léčby ošetřovat.

Kontraindikace

Cimzia je kontraindikována v případech:
• hypersenzitivity na léčivou látku nebo na kteroukoli

- pomocnou látku tohoto přípravku;
- aktivní tuberkulózy nebo jiné závažné infekce jako sepse nebo oportunní infekce;
 - středně závažného až závažného srdečního selhání (NYHA třída III/IV).

Dávkování Cimzie

Doporučená počáteční dávka Cimzie je pro dospělého pacienta s RA 400 mg (jako 2 injekce po 200 mg/den) v týdnech 0, 2 a 4.

Pak následují udržovací dávky 200 mg každé 2 týdny, počínaje týdnem 6. Pokud je třeba, podávání MTX by se nemělo přerušovat.

Dostupné údaje naznačují, že klinické odpovědi je obvykle dosaženo během 12 týdnů léčby. Pokračování v léčbě je třeba znovu pečlivě zvážit u pacientů, kteří nevykazují žádné známky terapeutického přínosu během prvních 12 týdnů léčby.

Balení Cimzie

- Cimzia je podávána subkutánně.
Cimzia je dodávána v předplněné injekční stříkačce.
Každé balení obsahuje:
- 2 jednorázové skleněné předplněné 1 ml injekční stříkačky s pevnou jehlou 25G, z nichž každá obsahuje 200 mg (1 ml) Cimzie;
 - 2 alkoholové tampony.

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 200 mg Cimzie. Jedna dávka 200 mg vyžaduje subkutánní podání 1 ml injekce. Jedna dávka 400 mg vyžaduje podání dvou subkutánních 1 ml injekcí. Jsou k dispozici balení se 2 stříkačkami a vícečetné balení obsahující 6 injekčních stříkaček (3 balení po 2).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Uchovávání Cimzie

Cimzia se uchovává v chladničce při teplotě 2 až 8°C. Chraňte Cimzii před mrazem. Nepoužívejte po datu použitelnosti uvedeném na obalu. Doba použitelnosti je 18 měsíců.

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Interakce s jinými léčivými přípravky

Současná léčba MTX, kortikosteroidy, nesteroidními protizánětlivými léky (NSA) a analgetiky neměla podle souboru farmakokinetických analýz žádný vliv na farmakokinetiku Cimzie.

Kombinace Cimzie a léčivých látek anakinra nebo abatacept se nedoporučuje.

Než je Cimzie podána

Kontaktujte předepisujícího lékaře před podáním Cimzie, pokud:

- se pacient domnívá, že má infekci. Cimzia by neměla být podána pacientům, pokud mají jakoukoli infekci;
- je pacient léčen na infekci;
- má pacient příznaky infekce jako horečku, kašel nebo projevy podobné chřipce;
- pacient má nebo měl hepatitidu B;
- pacient má na těle otevřené rány nebo odřeny;
- pacient trpí mnoha infekcemi nebo má infekci, která se neustále vrací;
- je pacient HIV pozitivní;
- pacient má TBC nebo byl v blízkém kontaktu s osobou trpící TBC;
- se pacient narodil, žil nebo v minulosti cestoval do zemí, kde je vyšší riziko nákazy TBC;
- se pacient narodil nebo žil v zemích se zvýšeným rizikem nákazy určitými plísňovými infekcemi (histo plasmóza, kokcidiomykóza nebo blastomykóza);
- pacient má jakýkoli typ rakoviny;
- pacient trpí srdečním selháním - Cimzia nemá být užívána pacienty se středně těžkým až těžkým srdečním selháním;
- má pacient záchvaty, trpí necitlivostí či brněním nebo onemocněním napadajícím nervový systém, jako je např. roztroušená skleróza;
- má pacient být očkovan - Pacienti by během léčby Cimzií neměli být očkováni živou či atenuovanou vakcínou;
- jde o pacientku těhotnou, těhotenství plánující či kojící - Cimzia nebyla zkoumána u těhotných a kojících žen;
- má pacient plánovaný chirurgický či stomatologický zákrok - Pacienti vyžadující chirurgický či stomatologický zákrok a zároveň léčení Cimzií vyžadují pečlivé sledování kvůli infekcím;
- jsou u pacienta plánována koagulační vyšetření - Cimzia může způsobit, že tato vyšetření nesprávně indikují prodlouženou dobu srážlivosti, i když tomu tak není;

- pacient je alergický na jakoukoli ze složek Cimzie;
- pacient užívá Kineret (anakinra) nebo Orencii (abatacept) - současné podávání těchto přípravků a Cimzie zvyšuje pravděpodobnost vzniku závažných infekcí.

Nepoužívejte předplněnou stříkačku Cimzia, pokud

- je na obalu či označení stříkačky napsán jiný název než „Cimzia“;
- uplynula doba použitelnosti uvedená na obalu (doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce);
- je poškozen obal nebo je bezpečnostní přelepka na horní i spodní části obalu porušena nebo zcela chybí;
- byla předplněná stříkačka vystavena mrazu nebo přímému slunci;
- přípravek ve stříkačce není čirý až světle žlutý nebo obsahuje velké zabarvené částice.

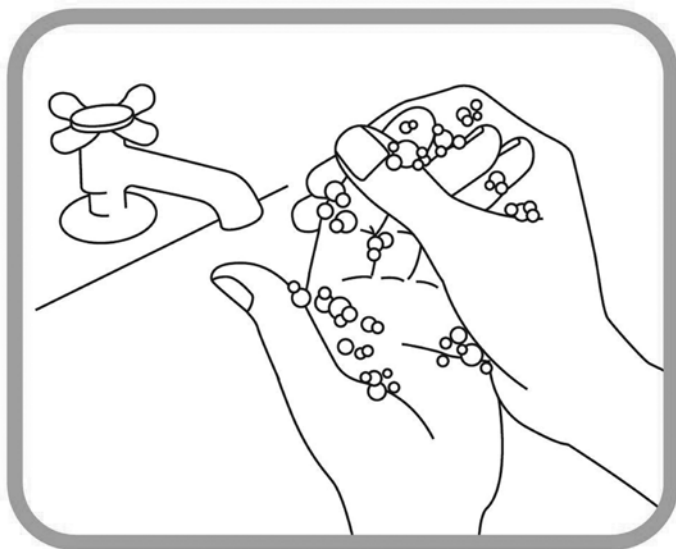
Příprava na podání injekce

Na jednu 200 mg injekci použijete:

- 1 předplněnou injekční stříkačku s jehlou,
- 1 alkoholový tampón.

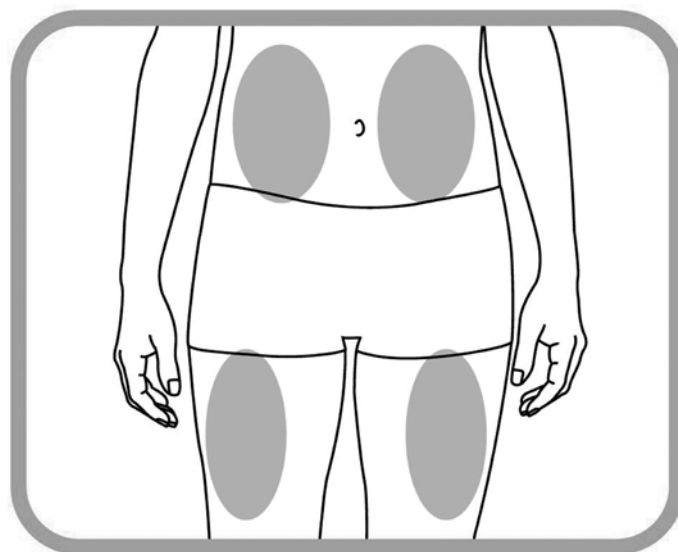
Cimzia může být aplikována pacientovi do oblasti břicha či stehen. Pokud podáváte více než jednu injekci, každá z nich by měla být podána do jiného místa na bříše či stehnech.

- Před podáním injekce si pečlivě umyjte ruce.



- V závislosti na předepsané dávce vyjměte jednu, nebo dvě předplněné injekční stříkačky Cimzia a alkoholové tampony z chladničky. Pokud je v balení ještě další stříkačka, vraťte ji neprodleně do krabičky a krabičku zpět do chladničky.
- Před podáním injekce nechte přípravek ve stříkačce vytemperovat při pokojové teplotě. To trvá asi 30 minut. Nepokoušejte se stříkačku zahřívat. Předplněnou injekční stříkačku před použitím neprotřepávejte.

Výběr a příprava místa pro aplikaci

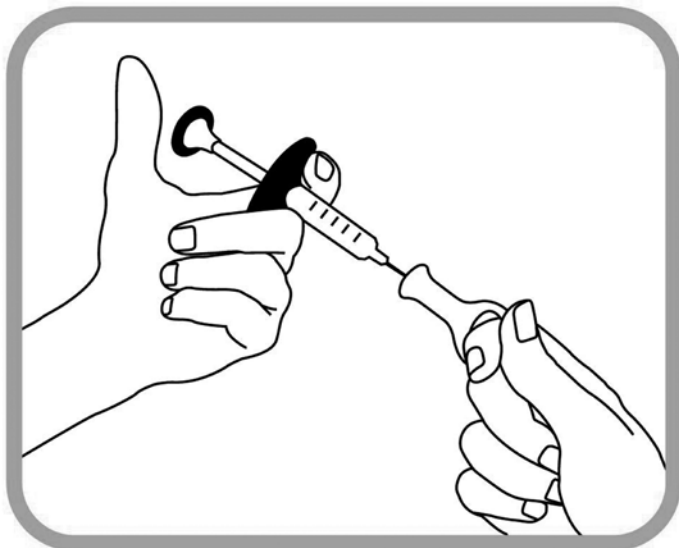


- Pokaždé zvolte jiné místo na bříše a/nebo stehnech. Nikdy injekci nepodávejte do míst, kde je kůže křehká, zhmožděná, začervenala, tvrdá nebo do míst, kde má pacient jizvy nebo strie. Dbejte na střídání míst aplikace mezi břichem a stehny, aby bylo zabráněno vzniku infekce.

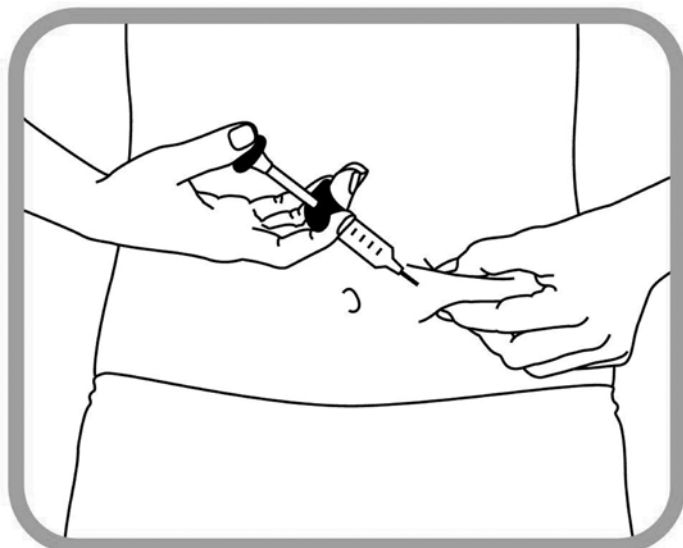
Může Vám pomoci vedení poznámek o předchozích pacientových místech aplikace injekcí.

Po vybrání místa aplikace otřete toto místo a jeho okolí alkoholovým tampónem. Dbejte na to, abyste se místa znovu nedotkli až do doby, kdy budete připraveni na aplikaci injekce.

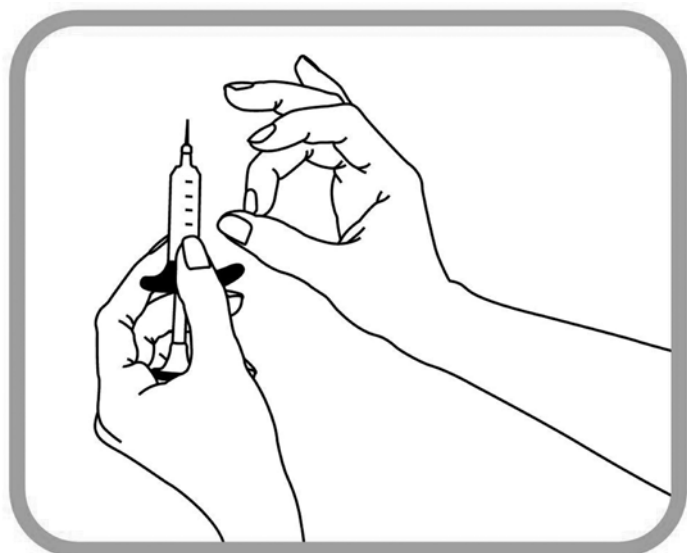
Aplikace injekce



Sejměte krytku jehly zatažením za plastové očko. Dbejte na to, abyste se jehly nedotkli a také aby se jehla ničeho nedotkla. Odložte krytku jehly.



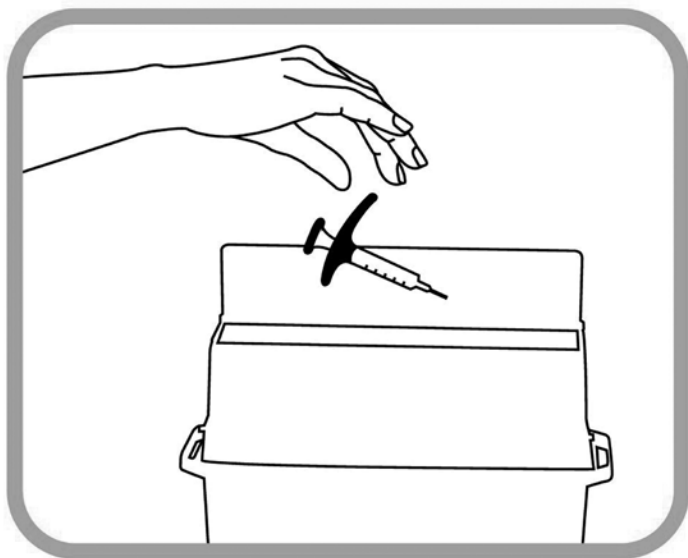
- Jednou rukou držte stříkačku jehlou dolů; dbejte na to, abyste se nedotkli jehly nebo se jehla čehokoli nedotkla.
- Druhou rukou stiskněte záhyb pacientovy očistěné kůže a subkutánně zavedte jedním rychlým krátkým pohybem jehlu ve zhruba 45° úhlu.
- Stiskněte píst a aplikujte roztok. Vyprázdnění stříkačky může trvat až 10 vteřin.
- Když je stříkačka prázdná, opatrně vyjměte jehlu z kůže v tom samém úhlu, ve kterém byla zavedena. Uvolněte stisknutí kůže. Přitiskněte čistý vatový tampón nebo gázový čtvereček na několik vteřin přes místo vpichu. Poučte pacienta, aby si místo vpichu netřel. Pokud je třeba, můžete místo vpichu přelepit náplastí.
- Stříkačku znovu **NEPOUŽÍVEJTE**, krytku jehly **NEVRACEJTE** zpátky na jehlu.
- Vyhodte použitou předplněnou stříkačku a jehlu do zvláštní nádoby odolné proti propíchnutí.



- Podržte stříkačku jehlou nahoru a jemně na ni poklepejte, aby se všechny bublinky dostaly nahoru. Pomalu stlačte píst, dokud není vytlačen všechen vzduch. Přestaňte v okamžiku, kdy se na hrotu jehly objeví malá kapka.

Likvidace jehel a stříkaček

Jehly a stříkačky musí být odhazovány do nádob odolných vůči propíchnutí (nádob na ostré předměty). Když je nádoba zhruba ze dvou třetin plná, uzavřete víčko. Nádoba s použitými jehlami a stříkačkami se vrací do zdravotnického zařízení. Nevyhazujte nádobu do směsného odpadu či recyklace.



Nakládání s nepoužitým přípravkem a odpadním materiálem

Všechny nepoužitý přípravek a odpadní materiál musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Selhání injekční stříkačky

Pokud dojde k selhání mechanismu stříkačky, kontaktujte medicínské oddělení společnosti UCB v ČR.

Chyby při podávání

Všechny chyby v podávání Cimzie musí být hlášeny ošetřujícímu lékaři a místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci UCB s.r.o., Palác Karlín, Thámova 11-13, 186 00 Praha 8, e-mail: info.prague@ucb.com, telefon +420 221 773 411, fax +420 224 829 152 nebo oddělení farmakovigilance Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Rozlití přípravku

Pokud během podávání injekce dojde k rozlití jakéhokoli množství přípravku, kontaktujte, prosím, ošetřujícího lékaře a medicínské oddělení společnosti UCB v ČR.

Opomenutá dávka

Jestliže pacient zapomene si podat dávku Cimzie, je nutné, aby si dávku podal ihned, jak si na to vzpomene. Následující dávky si pak aplikuje každé 2 týdny, jak bylo původně určeno.

Aplikace injekce pacientem

Po vhodném zaškolení injekční techniky si pacienti mohou přípravek aplikovat sami v případě, že lékař usoudí, že je to vhodné, a jsou zajištěny lékařské kontroly dle potřeby.

Byla vytvořena samostatná příručka pro pacienty, kteří mají zájem o trénink injekční techniky.

Reakce v místě podání

V placebem kontrolovaných studiích s RA se u 6,4% pacientů léčených Cimzií objevily reakce v místě vpichu (erytém, svědění, hematom, bolest, otok, podlitiny), ve skupině s placebem to bylo 6,5%. Bolest v místě vpichu byla pozorována u 1,5% pacientů léčených Cimzií, přičemž žádný z těchto případů nebyl důvodem k ukončení účasti ve studii.

Nežádoucí účinky během a krátce po podání Cimzie

Závažné hypersenzitivní reakce (včetně akutní reakce na injekci a opožděné systémové reakce) po podání Cimzie byly ve studiích hlášeny vzácně. Jestliže dojde k závažné reakci, je nutno podávání Cimzie ihned přerušit a zahájit vhodnou léčbu. Informace o podání Cimzie pacientům se závažnou hypersenzitivní reakcí na antagonisty TNF v anamnéze jsou omezené; u těchto pacientů je třeba zvláštní pozornosti.

Monitoring pacientů a důležité bezpečnostní informace o Cimzii

Jako všichni antagonisté TNF má Cimzia možné nežádoucí účinky. Proto je důležité, aby byli pacienti po podání přípravku monitorováni za účelem optimalizace užívání Cimzie. Úplný seznam nežádoucích účinků si, prosím, vyhledejte v Souhrnu údajů o přípravku.

Pacienti, kteří si injekce aplikují sami, musí být poučeni za pomoci této příručky o potřebě sledování nežádoucích účinků. Další informace pacient nalezne v patientské příručce „Informace pro pacienta“.

Riziko závažných infekcí

U pacientů léčených antagonisty TNF, včetně Cimzie, byly hlášeny závažné infekce (bakteriální, virové i plísňové), včetně sepse, TBC (včetně miliární, diseminované a extrapulmonální) a oportunních infekcí (např. histoplazmóza, nokardióza, kandidiáza).

V placebem kontrolovaných klinických studiích se objevilo více nových případů závažných infekcí ve skupině s Cimzií (0,06 na pacient-rok, všechny dávky) než ve skupině s placebem (0,02 na pacient-rok).

Některé z těchto případů byly smrtelné.

U pacientů by měly být pozorně sledovány případné projevy a příznaky nových infekcí, včetně TBC, během léčby a 5 měsíců po léčbě Cimzií při uvážení dlouhého poločasu přípravku. Před zahájením léčby by měl být zvážen možný vznik TBC u pacientů, kteří měli před zahájením léčby Cimzií negativní test na latentní TBC. Pokud byla před zahájením nebo během léčby Cimzií diagnostikována aktivní TBC, léčba Cimzií nesmí být zahájena, resp. musí být ukončena.

Pacienty je třeba poučit, aby vyhledali lékařskou pomoc, pokud se u nich během léčby Cimzií nebo po jejím ukončení projeví příznaky/projevy naznačující možnou infekci TBC. Ty zahrnují:

- nedávné a probíhající infekce,
- předchozí a stávající problémy dýchacího ústrojí,
- noční pocení či jiné systémové projevy TBC,
- neprospívání/úbytek tělesné hmotnosti.

Pacienty je třeba poučit, aby vyhledali lékařskou pomoc v případech:

- rodinného či jiného kontaktu s osobou trpící TBC,
- očkování proti TBC v anamnéze (v nedávné minulosti),
- pozitivního PPD testu,
- nedávných cest do zemí se zvýšeným rizikem nákazy TBC nebo vysokým výskytem infekcí oportunními patogeny.

V případě závažné infekce či sepse musí být kontaktován ošetřující lékař, který zváží přerušování léčby Cimzií.

Reaktivace hepatitidy B

Antagonisté TNF, včetně Cimzie, jsou spojováni s reaktivací viru hepatitidy B (HBV) u pacientů, kteří jsou jeho chronickými přenašeči.

Je třeba, aby pacient vyhledal okamžitě lékařskou pomoc, pokud se u něj projeví kterýkoli z následujících příznaků:

- pacient se celkově necítí dobře,
- ztráta chuti k jídlu,
- únava,
- horečka,
- kožní vyrážka,
- bolest kloubů.

Malignity (včetně lymfomu a leukemie)

Potenciální role léčby antagonisty TNF ve vývoji malignit není známa. V klinických studiích bylo hlášeno více případů lymfomů a jiných malignit u pacientů s antagonisty TNF než u pacientů s placebem.

RA pacienti s dlouhodobým, vysoce aktivním zánětlivým onemocněním podléhají zvýšenému riziku vzniku lymfomu, což komplikuje zhodnocení rizika. Dle současných zkušeností není možné riziko vzniku lymfomu či jiných malignit u pacientů léčených antagonisty TNF vyloučit.

U pacientů je třeba sledovat projevy lymfomu, včetně:

- zduření lymfatických uzlin na krku, v podpaží, tříslech a jiných místech,
- nadměrného pocení, zvláště během nočního spánku,
- horečky,
- intenzivního svědění,
- nechtěného úbytku na váze.

Ve výzkumné klinické studii hodnotící využití dalšího antagonisty TNF, infliximabu, u pacientů se středně závažnou až závažnou formou chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN) byl hlášen větší výskyt malignit, zejména plic, hlavy a krku, u pacientů s infliximabem než u pacientů z kontrolní skupiny. Všichni pacienti byli těžcí kuřáci. Proto je třeba dbát zvláštní opatrnosti u pacientů s CHOPN, stejně jako u pacientů se zvýšeným rizikem vzniku malignit v důsledku těžkého kouření. Je třeba, aby pacienti okamžitě vyhledali lékařskou pomoc, pokud se u nich projeví příznaky naznačující vznik malignit.

Městnavé srdeční selhání

Bylo pozorováno zhoršení městnavého srdečního selhání (CHF – Congestive Heart Failure) při léčbě antagonisty TNF, včetně Cimzie. Při léčbě antagonisty TNF byl též pozorován vznik nových případů CHF. U pacientů je třeba sledovat projevy CHF, včetně:

- kašle,
- dušnosti,
- otoků nohou a kotníků,

· nárůstu tělesné hmotnosti.

Je třeba, aby pacienti okamžitě vyhledali lékařskou pomoc, pokud se u nich projeví příznaky naznačující CHF.

Neurologické příhody

Použití antagonistů TNF, včetně Cimzie, bylo spojeno se vzácnými případy nového vypuknutí nebo exacerbace demyelinizačního onemocnění.

U pacientů je třeba sledovat projevy demyelinizačního onemocnění, zejména roztroušené sklerózy, včetně:

- závratí,
- necitlivosti nebo brnění,
- poruchy vidění,
- slabosti rukou a nohou.

Je třeba, aby pacienti okamžitě vyhledali lékařskou pomoc, pokud se u nich projeví některý z těchto příznaků.

Hematologické reakce

Při léčbě Cimzií byly hlášeny případy zhoršení cytopenie. Pacienty je třeba monitorovat kvůli projevům cytopenie. Je třeba, aby pacienti okamžitě vyhledali lékařskou pomoc, jestliže se u nich objeví projevy spojované s krevními problémy, včetně:

- přetrvávající horečky,
- snadno se tvořících podlitin,
- snadného vzniku krvácení,
- obzvláštní bledosti.

Autoimunita, lupus a lupusu podobná onemocnění

Léčba Cimzií může vést ke vzniku autoprotilátek, méně často k vývoji autoimunitního onemocnění – syndromu napodobujícího systémový lupus (lupus-like syndrom).

Je třeba, aby pacienti okamžitě vyhledali lékařskou pomoc, jestliže se u nich objeví projevy připomínající systémový lupus, včetně:

- dušnosti,
- bolesti kloubů,
- vyrážky na tvářích a pažích, která se zhoršuje po vystavení slunci.

Hypersenzitivita

Závažné hypersenzitivní reakce po podání Cimzie byly ve studiích hlášeny vzácně. Jestliže dojde k závažné reakci, je nutno podávání Cimzie ihned přerušit

a zahájit vhodnou léčbu.

U pacientů, kteří prodělali závažnou hypersenzitivní reakci po podání jiného antagonisty TNF, je nutná opatrnost.

Úplný seznam nežádoucích účinků a další informace týkající se Cimzie najdete v Souhrnu údajů o přípravku.

Klinická účinnost Cimzie

Cimzia byla zkoumána u 2367 pacientů s RA v kontrolovaných a otevřených studiích po dobu až 57 měsíců.

Účinnost a bezpečnost Cimzie byly hodnoceny ve dvou randomizovaných, placebem kontrolovaných, dvojitě zaslepených studiích u pacientů ve věku od 18 let, s aktivní RA diagnostikovanou podle kritérií Americké revmatologické společnosti (ACR = American College of Rheumatology): RAPID 1 (52týdenní studie)¹ a RAPID 2 (24týdenní studie)².

Cimzia byla podávána subkutánně v kombinaci s perorálním methotrexátem (MTX). Bylo požadováno, aby pacienti užívali MTX po dobu nejméně 6 měsíců a stálou dávkou alespoň 10 mg týdně po dobu 2 měsíců před zahrnutím do obou studií.

ACR odpověď

V porovnání s placebem bylo v obou klinických studiích dosaženo statisticky významně vyšší odpovědi ACR 20 od 1. týdne. Statisticky významně vyšší odpovědi ACR 50 bylo dosahováno od 2. týdne. Odpovědi se udržely až do 52. týdne (RAPID 1) a 24. týdne (RAPID 2). Z 783 pacientů, na počátku randomizovaných k aktivní léčbě ve studii Rapid 1, 508 pacientů dokončilo 52 týdnů placebem kontrolovanou léčbu a započalo otevřenou prodlouženou studii. Z těchto pacientů 427 ukončilo 2letou otevřenou studii, což znamená celkovou léčbu Cimzií po dobu 148 týdnů. Pozorované ACR skóre v tomto časovém bodě bylo 91%.

Únava a fyzické funkce

RAPID 1 a RAPID 2:

- Pacienti léčení Cimzií uváděli v porovnání s placebem významné zlepšení ve fyzickém fungování při hodnocení dotazníkem Health Assessment Questionnaire – Disability Index (HAQ-DI), už v 1. týdnu a pak v průběhu celé studie až do jejího konce (52. týden u RAPID 1 a 24. týden u RAPID 2). Zlepšení fyzického fungování bylo udrženo po dobu alespoň 2 let v otevřené prodloužené studii k RAPID 1.
- Pacienti léčení Cimzií uváděli v porovnání s placebem

výrazné zlepšení v únavě, která byla hodnocena dle FAS (Fatigue Assessment Scale), už v 1. týdnu a pak v průběhu celé studie až do jejího konce (52. týden u RAPID 1 a 24. týden u RAPID 2).

SF-36

V obou klinických studiích uváděli pacienti významně vyšší zlepšení v SF-36 PCS a MCS (= Physical and Mental Component Summaries = Souhrn fyzických a mentálních komponent), a ve všech skóre doménách indikujících zlepšení kvality života související se zdravím. Zlepšení kvality života se udržovalo po celé 2 roky v otevřené prodloužené studii k RAPID 1.

RTG odpověď

V RAPID 1 byl rentgenologicky hodnocen stupeň strukturálního kloubního poškození v 52. týdnu oproti výchozímu stavu a byl vyjádřen jako změna mTSS (Total Sharp Score) a jeho komponent, erozního skóre a skóre zúžení kloubní štěrby (skóre JSN = joint space narrowing score). Ve 24. týdnu a 52. týdnu prokázali pacienti užívající Cimzii významně menší radiografickou progresi než pacienti užívající placebo. V 52. týdnu nevykazovalo ve skupině placebo 52% pacientů žádnou rentgenologickou progresi (mTSS ≤ 0,0 = modifikovaný Total Sharp Score) ve srovnání s 69% pacientů ve skupině léčených Cimzií 200 mg. Z 783 pacientů na počátku randomizovaných k aktivní léčbě ve studii RAPID 1, 508 dokončilo 52 týdnů placebem kontrolovanou léčbu a započalo otevřenou prodlouženou klinickou studii. Setrvalá inhibice progresy strukturálního poškození byla pozorována ve skupině 449 pacientů, kteří dokončili 2letou léčbu Cimzií (RAPID 1 a otevřená prodloužená studie) a pro které byla po 2 letech k dispozici hodnotící data.

Produktivita v práci a doma

Pacienti léčení Cimzií uváděli v porovnání s pacienty s placebem statisticky významná zlepšení v oblasti sledování produktivity práce.

Reference:

1. Keystone E, van der Neijde D, Mason D J et al. Certolizumab pegol plus methotrexate is significantly more effective than placebo in active rheumatoid arthritis: findings of a fifty- two week, phase III, multicenter, randomized, double- blind, placebo controlled study. *Arthritis Rheum* 2008;58:3319-3329.
2. Smolen J, Landewé RB, Mease P, et al. Efficacy and safety of certolizumab pegol plus methotrexate in active rheumatoid arthritis: the RAPID 2 study. A randomised controlled trial. *Ann Rheum Dis*. 2009;68:797- 804.

Cimzia je, v kombinaci s methotrexatem, indikována pro léčbu středně závažné až závažné aktivní formy revmatoidní artritidy (RA) u dospělých pacientů, u kterých je odpověď na léčbu antirevmatiky (DMARD), včetně methotrexatu, nedostatečná. Cimzii lze podávat v monoterapii v případě nesnášenlivosti methotrexatu nebo je-li pokračování léčby methotrexatem nevhodné. Cimzia, v kombinaci s methotrexatem, snižuje rychlost progresy poškození kloubu hodnocené rentgenem a zlepšuje fyzickou funkci.

rychlá odpověď.

rychlá volba.

týden 1

týden 6

týden 12

CIMZIA® umožňuje rozhodnutí o léčbě v týdnu 12^{1,2}

Reference:

1. CIMZIA®, Souhrn údajů o přípravku, 02/2011

2. Keystone E, van der Heijde D, Mason D Jr, et al. Certolizumab pegol plus methotrexate is significantly more effective than placebo plus methotrexate in active rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum.* 2008;58:3319-3329

Zkrácená informace o přípravku:

CIMZIA® 200 mg injekční roztok. Složení: Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje certolizumabum pegolom 200 mg/ml. **Indikace:** Cimzia je indikována v kombinaci s methotrexatem (MTX) pro léčbu středně závažné až závažné formy aktivní revmatoidní artritidy (RA) u dospělých pacientů, u kterých je odpověď na léčbu antirevmatiky (DMARD), včetně methotrexatu, nedostatečná. Cimzia se může podávat v monoterapii v případě nesnášenlivosti methotrexatu nebo je-li pokračování léčby methotrexatem nevhodné. **Dávkování:** Doporučená úvodní dávka přípravku Cimzia u dospělých pacientů s revmatoidní artritidou je 400 mg (jako 2 injekce, každá po 200 mg denně) v týdnu 0, 2 a 4, následovaná udržovací dávkou 200 mg každé 2 týdny. Pokud je třeba, podávání MTX by se nemělo přerušovat. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku; aktivní tuberkulóza nebo jiné závažné infekce jako sepse nebo oportunní infekce; středně závažné až závažné srdeční selhání (NYHA třída III/IV). **Zvláštní upozornění a opatření při používání:** Pacienti musí být pečlivě monitorováni na známky a příznaky infekcí včetně tuberkulózy před, během a po léčbě. Před zahájením léčby přípravkem Cimzia musí být všichni pacienti vyšetřeni na přítomnost aktivní i neaktivní (latentní) tuberkulózní infekce. Pokud je diagnostikována aktivní tuberkulóza před zahájením léčby nebo během ní, terapie Cimzií nesmí být zahájena, respektive je nutno ji přerušit. Živé nebo oslabené vakcíny by neměly být souběžně s přípravkem Cimzia podávány. **Interakce:** Cimzia by se neměla podávat v kombinaci s anakinrou nebo abataceptem. **Nežádoucí účinky:** Časté: bakteriální infekce, virové infekce, eozinofilní poruchy, leukopenie, bolesti hlavy, senzorické abnormality, hypertenze, hepatitida, vyrážka, pyrexie, bolest (v kterémkoli místě), astenie, pruritus, reakce v místě aplikace. **Uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2–8°C) v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem. **Dostupné lékové formy/velikosti balení:** 2 injekční stříkačky. **Držitel rozhodnutí o registraci:** UCB Pharma SA, Brusel, Belgie. **Reg. číslo:** EU/1/09/544/001. **Datum revize textu:** 02/2011.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Podrobné údaje najdete v Souhrnu údajů o přípravku.



UCB s.r.o.
Palác Karlín, Thámova 11-13
186 00 Praha 8, Karlín
tel.: +420 221 773 411, fax: +420 224 829 152
e-mail: info.prague@ucb.com