



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zessly (*infliximab*)

Información general sobre Zessly y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Zessly y para qué se utiliza?

Zessly es un medicamento antiinflamatorio que se utiliza para el tratamiento de las siguientes enfermedades:

- artritis reumatoide (enfermedad que provoca la inflamación de las articulaciones);
- enfermedad de Crohn (enfermedad que provoca la inflamación del intestino);
- colitis ulcerosa (inflamación y úlceras en el revestimiento intestinal);
- espondilitis anquilosante (inflamación de la columna que causa dolor de espalda);
- psoriasis (manchas rojas y escamosas en la piel);
- artritis psoriásica (psoriasis con inflamación de las articulaciones).

Zessly está indicado principalmente en adultos, normalmente cuando otros medicamentos o tratamientos han fracasado o no pueden utilizarse. Para la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa, también está indicado en niños a partir de los 6 años. En algunas enfermedades, Zessly se utiliza también en combinación con otro medicamento, el metotrexato.

Zessly es un «medicamento biosimilar», es decir, muy similar a otro medicamento biológico (denominado «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Zessly es Remicade. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, puede consultar [aquí](#).

Zessly contiene el principio activo infliximab.

¿Cómo se usa Zessly?

Zessly se administra mediante perfusión (goteo) en vena durante dos horas. Después de cada perfusión, se mantendrá al paciente en observación durante 1 a 2 horas por si presenta una reacción alérgica, como hinchazón de la boca, la cara y la garganta, erupción cutánea y dificultad para respirar.

Para reducir el riesgo de reacciones a la perfusión, se pueden administrar a los pacientes otros medicamentos antes o durante el tratamiento con Zessly o se puede retardar la perfusión.

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



La dosis de Zessly y la frecuencia de administración dependen del peso corporal del paciente y de la enfermedad objeto de tratamiento. Después de las dosis iniciales, se administra normalmente una vez cada 8 semanas. Para mayor información sobre el uso de Zessly, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Zessly solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico especialista con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades para cuyo tratamiento se utiliza Zessly.

¿Cómo actúa Zessly?

El principio activo de Zessly, el infliximab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) que se une a una sustancia del organismo denominada factor de necrosis tumoral alfa (TNF- α). Esta sustancia provoca inflamación y se encuentra en concentraciones elevadas en los pacientes afectados por las enfermedades para cuyo tratamiento se utiliza Zessly. Al adherirse al TNF- α , el infliximab bloquea su actividad, y reduce así la inflamación y otros síntomas de las enfermedades.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Zessly en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio en los que se ha comparado Zessly con Remicade han demostrado que el principio activo de Zessly es muy similar al de Remicade en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que la administración de Zessly produce en el organismo unas concentraciones del principio activo similares a las obtenidas con la administración de Remicade.

Además, Zessly fue tan eficaz como Remicade en un estudio de 650 pacientes con artritis reumatoide cuyo tratamiento previo con metotrexato en monoterapia no había funcionado suficientemente bien. El estudio investigó el porcentaje de pacientes que consiguieron un descenso de al menos el 20 % en las puntuaciones ACR (una medida para cuantificar la hinchazón y el dolor de las articulaciones y otros síntomas) al cabo de 14 semanas de tratamiento. Un porcentaje similar de pacientes logró una reducción del 20 % con ambos medicamentos (alrededor del 61,1 % con Zessly y del 63,5 % con Remicade).

Dado que Zessly es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir para Zessly todos los estudios sobre la eficacia y la seguridad realizados con Remicade.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Zessly?

Se ha evaluado la seguridad de Zessly y, sobre la base del total de los estudios realizados, se considera que los efectos adversos del medicamento son comparables a los del medicamento de referencia, Remicade.

Los efectos adversos más frecuentes de Zessly (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son infecciones víricas (como gripe o herpes simple), dolor de cabeza, infecciones de las vías respiratorias superiores (infección de la nariz y la garganta), sinusitis (inflamación de los senos paranasales), náuseas (ganas de vomitar), dolor abdominal, reacciones relacionadas con la perfusión y dolor. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados con Zessly, consulte el prospecto.

Zessly no debe administrarse a pacientes que sean hipersensibles (alérgicos) a infliximab, a las proteínas murinas o a cualquier otro de los otros componentes de Zessly. Zessly tampoco debe utilizarse en pacientes con tuberculosis, otras infecciones graves o insuficiencia cardíaca moderada a grave (cuando el corazón no bombea sangre tan bien como debiera).

¿Por qué se ha autorizado Zessly en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Zessly ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Remicade y se distribuye en el organismo de la misma forma. Además, en un estudio en pacientes con artritis reumatoide, se ha demostrado que la seguridad y la eficacia de Zessly son equivalentes a las obtenidas con Remicade.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Zessly se comportará de la misma forma que Remicade, desde el punto de vista de la eficacia y la seguridad, en las indicaciones aprobadas. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Remicade, los beneficios de Zessly son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Zessly?

La compañía que comercializa Zessly proporcionará una tarjeta recordatorio para los pacientes. La tarjeta incluirá información de seguridad sobre el medicamento y sobre los resultados de las pruebas concretas a las que se haya sometido al paciente, de forma que cualquier médico encargado del tratamiento disponga siempre de dicha información.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Zessly se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Zessly se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Zessly son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Zessly

Zessly recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 18 de mayo de 2018.

Puede encontrar información adicional sobre Zessly en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zessly.

Fecha de la última actualización de este resumen: 12-2019.