

## **2 JULKISEN YHTEENVEDON OSAT**

### **2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä ja jakaumasta (epidemiologiasta)**

#### **2.1.1 Nivelreuman esiintyvyys ja jakauma**

Nivelreumaan sairastuu 25–50 henkilöä sataatuhatta kohti. Nivelreumapotilaiden lukumäärät eroavat maantieteellisesti vain vähän; pienin sairastumisriski näyttää olevan muutamilla väestöryhmillä Aasiassa ja Afrikassa. Nivelreuman esiintyvyys sataatuhatta henkeä kohti vaihtelee kahdeksasta Japanissa tuhanteen Isossa-Britanniassa. Euroopassa ja Pohjois-Amerikassa nivelreuman esiintyvyys vuosina 1999–2006 oli arviolta 0,5–1,0 %.

Nivelreumaa esiintyy kaikilla roduilla, etnisillä ryhmillä ja ikäryhmillä – esiintyvyys tosin suurenee iän myötä. Ilmoitusten mukaan nivelreuman esiintyvyydessä on sukupuolieroja: suurempi osa sekä uusista ja jo olemassa olevista nivelreumapotilaista on naisia ja erityisesti vähintään 50-vuotiaita. Naiset sairastuvat nivelreumaan 2–3 kertaa todennäköisemmin kuin miehet. Sukupuoliero uusien ja olemassa olevien nivelreumapotilaiden määrässä on tätäkin selvempi iäkkäillä naisilla ja miehillä. Nivelreumaa esiintyy 1,37 prosentilla naisista ja 0,74 prosentilla miehistä.

Nivelreuman merkittävin riskitekijä on tupakointi. Siksi nivelreumapotilailla on todettu myös verenkiertoelimistön tapahtumien suhteellisen riskin suurenemista (1,6–2,14).

#### **2.1.2 Nivelpsoriaasin esiintyvyys ja jakauma**

Nivelpsoriaasiin sairastuu vuosittain 3–8 henkilöä sataatuhatta kohti. Useimmat tutkimukset on tehty Euroopassa: nivelpsoriaasia esiintyy vähiten Kreikassa ja eniten Pohjoismaissa. Useimmissa tutkimuksissa ei ole todettu sukupuolieroja nivelpsoriaasin esiintyvyydessä; ero on todettu vain kahdessa tutkimuksessa.

Nivelpsoriaasin esiintyvyys on arviolta 0,17–0,56 %. Psoriaatikoilla on tunnistettu monia nivelpsoriaasin riskitekijöitä, mm. painoindeksi (kehonpainoon ja pituuteen perustuva tunnusluku) 18 vuoden iässä (nykyisestä painoindeksistä ei ole apua riskin ennustamisessa), psoriaasin esiintyminen kynsissä ja useilla eri ihoalueilla, naissukupuoli ja psoriaasin puhkeaminen nuorella iällä.

#### **2.1.3 Aksiaalisen spondylartriitin esiintyvyys ja jakauma**

Aksiaalinen spondylartriitti kattaa laajan tautikirjon, myös tapaukset, joissa suoliluunivelten (SI-nivelten) tulehdus joko näkyy selvästi röntgenkuvissa tai joissa se ei näy. Jos SI-nivelten tulehdus näkyy röntgenkuvassa, sairautta kutsutaan selkärankareumaksi. Jos SI-nivelten tulehdus ei näy röntgenkuvassa, sairautta kutsutaan röntgennegatiiviseksi aksiaaliseksi spondylartriitiksi.

Koska röntgennegatiivinen aksiaalinen spondylartriitti on tuore käsite, sen esiintyvyydestä ja jakaumasta tiedetään vielä hyvin vähän.

Aksiaalisen spondylartriitin esiintyvyys vaihtelee maittain. Eniten sitä esiintyy Yhdysvalloissa ja Norjassa (7,3 tapausta sataatuhatta henkeä kohti vuodessa) ja vähiten Kreikassa (1,5 tapausta sataatuhatta henkeä kohti vuodessa). Aksiaalista spondylartriittia esiintyy yleensä enemmän miehillä kuin naisilla. Sairaus puhkeaa naisilla 35–44 vuoden iässä ja miehillä 45–54 vuoden iässä.

## 2.2 Yhteenveto hoitohyödyistä

Cimzia<sup>®</sup> on tuumorinekroositekijä alfan (TNF $\alpha$ ) estäjä, joka on hyväksytty aikuispotilaiden keskivaikean tai vaikean aktiivisen nivelreuman hoitoon.

Cimzia<sup>®</sup> tehokkuutta ja turvallisuutta on verrattu kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa tehottomaan aineeseen (lumelääkkeeseen) Cimzialle<sup>®</sup> hyväksytyssä nivelreuman käyttöaiheessa sekä nivelpsoriaasin ja aksiaalisen spondylartriitin hoidossa:

- C87027-tutkimukseen osallistui 982 nivelreumapotilasta. Tutkimuksessa selvitettiin ensisijaisesti kahta asiaa: paransiko 24 viikon hoito potilaan kliinistä tilaa 20 prosenttia (ACR 20\* -vaste viikolla 24) ja näkyikö nivelvaurion etenemisessä muutosta 52 viikon hoidon jälkeen (mTSS-pistemäärän\* muutos röntgenkuvien arvioituna viikolla 52). Kliininen tila parani 59 prosentilla (228/388) Cimziaa<sup>®</sup> 200 mg saaneista potilaista ja 14 prosentilla (27/198) lumelääkettä saaneista potilaista. Nivelvaurion eteneminen röntgenkuvien arvioituna ei muuttunut (mTSS\*  $\leq$  0) 69 prosentilla (251/364) Cimziaa<sup>®</sup> 200 mg saaneista potilaista ja 52 prosentilla (94/181) lumelääkettä saaneista potilaista.
- C87050-tutkimukseen osallistui 619 nivelreumapotilasta. Tutkimuksessa selvitettiin ensisijaisesti, paransiko 24 viikon hoito potilaan kliinistä tilaa 20 prosenttia (ACR 20\* -vaste viikolla 24). Kliininen tila parani 57 prosentilla (141/246) Cimziaa<sup>®</sup> 200 mg saaneista potilaista ja 9 prosentilla (11/127) lumelääkettä saaneista potilaista.
- PsA001-tutkimukseen osallistui 409 nivelpsoriaasipotilasta. Tutkimuksessa selvitettiin ensisijaisesti, paransiko 12 viikon hoito potilaan kliinistä tilaa 20 prosenttia ACR-kriteereillä arvioituna (ACR 20\* -vaste viikolla 12). Tämä saavutettiin 55 prosentilla (150/273) Cimziaa<sup>®</sup> 200 mg saaneista potilaista ja 24 prosentilla (33/136) lumelääkettä saaneista potilaista.
- AS001-tutkimukseen osallistui 325 potilasta, joilla oli aksiaalinen spondylartriitti. Tutkimuksessa selvitettiin ensisijaisesti, paransiko 12 viikon hoito potilaan kliinistä tilaa 20 prosenttia ASAS-kriteereillä arvioituna (ASAS20\*-vaste viikolla 12). Tämä saavutettiin 61 prosentilla (132/218) Cimziaa<sup>®</sup> 200 mg saaneista potilaista ja 38 prosentilla (41/107) lumelääkettä saaneista potilaista.

\*ACR 20= Tila parani 20 % arvioituna American College of Rheumatology (ACR) -kriteereillä

ASAS20= Tila parani 20 % arvioituna Assessment of Spondyloarthritis International Society -luokittelukriteereillä

mTSS = modified Total Sharp Score.

## 2.3 Hoitohyötyihin liittyvät tuntemattomat seikat

Euroopan unionissa hyväksytyjen tuotetietojen mukaan Cimziaa<sup>®</sup> (sertolitsumabipegoli, CZP) ei suositella käytettäväksi raskausaikana. Sertolitsumabipegolia ei saa käyttää lapsille eikä nuorille. Riskit, jotka liittyvät tämän valmisteen käyttöön iäkkäille (vähintään 65-vuotiaille) potilaille eivät ole yhtä selviä, koska tällaisesta käytöstä on saatavilla vähemmän tietoja. Kliinisissä tutkimuksissa infektioita vaikutti ilmenevän enemmän vähintään 65-vuotiaille potilailla kuin tätä nuoremmilla, tosin kokemukset ovat vähäisiä. Iäkkäiden hoidossa on oltava varovainen, ja erityisen tarkkaavainen on oltava mahdollisten infektioiden varalta. Iäkkäillä on muunikäisiä enemmän sydänsairauksia ja infektioita. Tuotetietojen mukaan tätä valmistetta ei saa käyttää keskivaikeaa tai vaikeaa sydämen vajaatoimintaa sairastaville, ja lisäksi annetaan sekä sydänsairauksiin että infektioihin liittyviä varoituksia.

Ei tiedetä, onko Cimzian<sup>®</sup> käyttö turvallista potilaalle, jolla on perussairautena munuaisen tai maksan kaltaisen tärkeän elimen vaurio. Hyvän hoitokäytännön mukaan tällaisen potilaan hoidossa on oltava varovainen. Saatavilla olevien tietojen perusteella ei voida antaa suosituksia annostuksen muuttamiseksi.