

EMA/402688/2013
EMA/H/C/002778

Резюме на EPAR за обществено ползване

Inflectra

infliximab

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Inflectra. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Inflectra.

За практическа информация относно употребата на Inflectra пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Inflectra и за какво се използва?

Inflectra е противовъзпалително лекарство, което съдържа активното вещество инфликсимаб (*infliximab*). Обикновено се използва, когато други лекарства или лечения са били неефективни при възрастни със следните заболявания:

- ревматоиден артрит (заболяване на имунната система, което причинява възпаление на ставите). Inflectra се използва с метотрексат (лекарство, което действа върху имунната система);
- болест на Крон (заболяване, което предизвиква възпаление на храносмилателния тракт), когато заболяването е в умерена до тежка форма или протича с фистулизиране (с образуване на фистули, аномални проходи между червата и другите органи);
- улцерозен колит (заболяване, което предизвиква възпаление и язви на лигавицата на червата);
- анкилозиращ спондилит (заболяване, което предизвиква възпаление и болки в гръбначните прешлени);
- псориаатичен артрит (заболяване, което причинява червени, люспести плаки по кожата и възпаление на ставите);

- псориазис (заболяване, причиняващо червени, люспести плаки по кожата).

Inflectra се използва и при пациенти на възраст между шест и 17 години с тежка болест на Крон в активен стадий или тежък улцерозен колит в активен стадий, когато не са се повлияли от или не могат да приемат други лекарства или лечения.

За повече подробности вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Inflectra е „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Inflectra е подобен на биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в Европейския съюз (ЕС), и че Inflectra и референтното лекарство съдържат едно и също активно вещество. Референтното лекарство за Inflectra е Remicade. За повече информация относно биоподобните лекарства, вижте документа тип въпроси и отговори [ТУК](#).

Как се използва Inflectra?

Inflectra се предлага под формата на прах за приготвяне на инфузионен разтвор (вливане) във вена. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започва и наблюдава от лекар специалист с опит в диагностицирането и лечението на заболяванията, които могат да бъдат лекувани с Inflectra.

При ревматоиден артрит обикновено Inflectra се прилага в доза от 3 mg на килограм телесно тегло, въпреки че при необходимост дозата може да бъде увеличена. За другите заболявания дозата е 5 mg на килограм телесно тегло. Колко често трябва да се повтаря лечението зависи от лекуваното заболяване и от повлияването на пациента.

Inflectra се прилага под формата на вливане с продължителност един или два часа. Всички пациенти се следят за реакции по време на вливане и най-малко един до два часа след това. За да се намали рискът от реакции, свързани с вливането, пациентите могат да приемат други лекарства преди или по време на лечението с Inflectra или времето на вливането да се забави. За повече информация вижте листовката.

На пациентите, които приемат Inflectra, трябва да се даде специална сигнална карта за повишено внимание, съдържаща информация за безопасното приемане на лекарството.

Как действа Inflectra?

Активното вещество в Inflectra, инфликсимаб, е моноклонално антитяло. Моноклоналното антитяло е антитяло (вид протеин), разработено с цел да разпознава и да се свързва със специфична структура (наречена антиген) в организма. Инфликсимаб е разработен така, че да се свързва с химичен медиатор в организма, наречен тумор-некротичен фактор-алфа (TNF-алфа). Този медиатор участва в причиняването на възпаление и се открива във високи нива при пациентите със заболявания, за чието лечение се използва Inflectra. Като блокира TNF-алфа, инфликсимаб облекчава възпалението и другите симптоми на заболяванията.

Inflectra се произвежда по метод, познат като „рекомбинантна ДНК технология“. Инфликсимаб се произвежда от клетки, получили ген (ДНК), който ги прави способни да го произведат.

Какви ползи от Inflectra са установени в проучванията?

Inflectra е проучен с цел да се покаже, че е сравним с референтното лекарство, Remicade. Inflectra е сравнен с Remicade в едно основно проучване при 606 възрастни с ревматоиден артрит. В продължение на 30 седмици пациентите получават или Inflectra, или Remicade в допълнение към метотрексат. Основната мярка за ефективност е промяната в симптомите. След 30 седмици на

лечение Inflectra е толкова ефективен, колкото Remicade, като около 60% от пациентите са се повлияли от лечението с едно от двете лекарства.

Проведено е допълнително проучване при 250 пациенти с анкилозиращ спондилит, за да покаже, че Inflectra произвежда нива на активното вещество в организма, които са сравними с тези на референтното лекарство, Remicade.

Какви са рисковете, свързани с Inflectra?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Inflectra (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са вирусни инфекции (например грип или херпес), главоболие, инфекция на горните дихателни пътища (простуда), синусит (възпаление на синусите), гадене (позиви за повръщане), абдоминална болка (стомашна болка), реакции и болка, свързани с вливането. Някои нежелани лекарствени реакции, включително инфекции, могат да се срещнат по-често при деца, отколкото при възрастни. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Inflectra, вижте листовката.

Inflectra не трябва да се прилага при пациенти, които в миналото са показали свръхчувствителност (алергия) към инфликсимаб или които са свръхчувствителни (алергични) към миши протеини или към някоя от останалите съставки на Inflectra. Inflectra не трябва да се прилага при пациенти с туберкулоза, други тежки инфекции или умерена или тежка сърдечна недостатъчност (неспособност на сърцето да изпомпва достатъчно кръв в тялото).

За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Inflectra е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че в съответствие с изискванията на ЕС, е доказано, че Inflectra е със сравним профил за качество, безопасност и ефикасност като Remicade. Следователно CHMP счита, че както при Remicade, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча Inflectra да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Inflectra?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Inflectra се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и листовката за Inflectra, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Освен това фирмата, която предлага Inflectra на пазара, ще предостави образователни материали за лекарите, които се очаква да предписват лекарството при възрастни и деца, включително информация за безопасността на лекарството и сигнална карта, която да се дава на пациентите. Фирмата ще проведе също проучвания за потвърждаване на дългосрочната безопасност на лекарството.

Допълнителна информация за Inflectra

На 10 септември 2013 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Inflectra, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Inflectra може да се намери на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Inflectra прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 09/2013.