

EMA/76495/2012
EMA/H/C/000240

Remicade (*infliximab*)

Общ преглед на Remicade и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Remicade и за какво се използва?

Remicade е противовъзпалително лекарство. Обикновено се използва след неуспех на други лекарства или лечения при възрастни със следните заболявания:

- ревматоиден артрит (заболяване на имунната система, което причинява възпаление на ставите). Remicade се прилага в комбинация с метотрексат (лекарство, което действа върху имунната система);
- болест на Crohn (заболяване, което причинява възпаление на храносмилателния тракт), когато заболяването е умерено до тежко или фистулизиращо (протича с образуване на фистули, аномални проходи между червата и другите органи);
- улцерозен колит (заболяване, което причинява възпаление и язви на лигавицата на червата);
- анкилозиращ спондилит (заболяване, което причинява възпаление и болки в гръбначните прешлени);
- псориаатичен артрит (заболяване, което причинява червени, люспести плаки по кожата и възпаление на ставите);
- псориазис (заболяване, което причинява червени, люспести плаки по кожата).

Remicade се използва също при пациенти на възраст между 6 и 17 години с тежка болест на Crohn в активен стадий или с тежък активен улцерозен колит, когато пациентите не са се повлияли от други лекарства или лечения или не могат да ги приемат.

Remicade съдържа активното вещество инфликсимаб (*infliximab*).

Как се използва Remicade?

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

При ревматоиден артрит обикновено се прилага доза от 3 mg на килограм телесно тегло, но ако е необходимо, дозата може да бъде увеличена. При другите заболявания дозата е 5 mg на килограм телесно тегло. Колко често трябва да се повтаря лечението зависи от лекуваното заболяване и от това дали пациентът се е повлиял от лекарството.

Remicade се прилага под формата на вливане с продължителност един или два часа. Всички пациенти следва да се наблюдават за реакции по време на вливането 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 Remicade или скоростта на вливането може да се забави. За повече информация относно употребата на Remicade вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Remicade?

Активното вещество в Remicade, инфликсимаб, е моноклонално антитяло — вид протеин, разработен да разпознава и да се свързва със специфична структура (наречена антиген) в организма. Инфликсимаб е разработен да се свързва с определен химически медиатор в организма, наречен тумор-некротизиращ фактор алфа (TNF-алфа). Той участва в причиняването на възпаление и се среща във високи концентрации при пациентите, страдащи от заболяванията, за които се използва Remicade. Като блокира TNF-алфа, инфликсимаб облекчава възпалението и други симптоми на заболяванията.

Какви ползи от Remicade са установени в проучванията?

Ревматоиден артрит

Remicade е проучен в две проучвания при общо 1 432 пациенти с ревматоиден артрит. В проучванията намаляване на симптомите се наблюдава при повече пациенти, приемащи Remicade в комбинация с метотрексат, отколкото при пациентите, приемащи метотрексат самостоятелно. Показани са също намаляване на увреждането на ставите и по-големи подобрения във физическата функция.

Болест на Crohn

За болестта на Crohn при възрастни Remicade е сравнен с плацебо (сляпо лечение) при 1 090 възрастни в четири проучвания. В проучванията Remicade допринася за по-голямо подобрение на симптомите, води до заздравяване на фистулите при повече пациенти и увеличава продължителността на повлияването.

Ефектите от добавянето на Remicade към съществуващо лечение са проучени също при 103 деца и юноши с болестта на Crohn, които са на възраст между 6 и 17 години. При повечето пациенти се наблюдава намаляване на симптомите след добавянето на Remicade към съществуващо лечение.

В шесто проучване при 508 пациенти е разгледан броят на пациентите, чиито симптоми са се подобрили и при които не е било необходимо допълнително лечение с кортикостероиди (други лекарства, използвани за болестта на Crohn). Пациентите са лекувани в продължение на 6 месеца с Remicade, с друго лекарство, наречено азатиоприн, или с комбинация от Remicade и азатиоприн. Самостоятелно или в комбинация с азатиоприн Remicade е по-ефективен от азатиоприн самостоятелно.

Улцерозен колит, анкилозиращ спондилит и псориатичен артрит

За улцерозен колит (728 възрастни), анкилозиращ спондилит (70 възрастни) и псориатичен артрит (104 възрастни) Remicade е сравнен с плацебо. Намаляване на симптомите се наблюдава при повече пациенти, получаващи Remicade, отколкото при пациентите, получаващи плацебо.

В проучването на 60 деца на възраст между 6 и 17 години с улцерозен колит 73 % от пациентите са се повлияли лечението с Remicade на седмица 8 (44 от 60).

Псориазис

В проучване при 627 възрастни с псориазис Remicade е довел до по-голямо подобряване на симптомите в сравнение с плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Remicade?

Най-честите нежелани реакции при Remicade (които може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти) са вирусни инфекции (напр. грип или херпес), главоболие, инфекции на горните дихателни пътища (простуда), синусит (възпаление на синусите), гадене (позиви за повръщане), абдоминална (коремна) болка, реакции и болка, свързани с вливането. Някои нежелани реакции, включително инфекции, може да са по-чести при деца, отколкото при възрастни. За пълния списък на всички нежелани реакции, съобщени при Remicade, вижте листовката.

Remicade не трябва да се прилага при пациенти, които са проявили свръхчувствителност (алергични реакции) към инфликсимаб в миналото или които са свръхчувствителни (алергични) към миши протеини или към някоя от другите съставки в Remicade. Remicade 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).

Защо Remicade е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Remicade са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

Пациентите, които приемат Remicade, трябва да получат специална карта на пациента. Картата следва да съдържа информация за безопасността на лекарството и вписани данни за датите и резултатите от специфични изследвания, които пациентът е направил, за да могат да бъдат представени на всеки лекуващ лекар.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Remicade, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Remicade непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Remicade, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Remicade:

Remicade получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 13 август 1999 г.

Допълнителна информация за Remicade можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

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

Дата на последно актуализиране на текста: 11-2018.