

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

Remicade (*infliximabum*)

Přehled pro přípravek Remicade a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Remicade a k čemu se používá?

Remicade je protizánětlivý léčivý přípravek. Používá se obvykle v případech, kdy selhaly jiné léčivé přípravky nebo způsoby léčby, a to u dospělých s těmito onemocněními:

- revmatoidní artritida (onemocnění imunitního systému způsobující zánět kloubů). Přípravek Remicade se používá společně s methotrexátem (léčivem působícím na imunitní systém),
- Crohnova choroba (onemocnění způsobující zánět zažívacího traktu), pokud jde o středně závažnou až závažnou formu onemocnění či dochází k tvorbě píštělí (abnormálních propojení mezi střevy a jinými orgány),
- ulcerózní kolitida (onemocnění způsobující zánět a tvorbu vředů ve sliznici střev),
- ankylozující spondylitida (onemocnění způsobující zánět a bolest kloubů páteře),
- psoriatická artritida (onemocnění způsobující tvorbu zarudlých šupinatých ložisek na kůži a zánět kloubů),
- psoriáza (lupénka, onemocnění způsobující tvorbu zarudlých šupinatých ložisek na kůži).

Přípravek Remicade se používá také u pacientů ve věku od 6 do 17 let se závažnou aktivní Crohnovou chorobou nebo závažnou aktivní ulcerózní kolitidou, pokud nereagovali na jiné léčivé přípravky či jiné způsoby léčby nebo u nich jiné léčivé přípravky či jiné způsoby léčby nelze použít.

Přípravek Remicade obsahuje léčivou látku infliximab.

Jak se přípravek Remicade používá?

Přípravek Remicade je k dispozici ve formě prášku pro přípravu infuzního roztoku (kapání do žíly). Výdej přípravku Remicade je vázán na lékařský předpis. Léčbu tímto přípravkem musí vést a monitorovat odborný lékař, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou onemocnění, k jejichž léčbě lze přípravek Remicade použít.

V případě revmatoidní artritidy se přípravek Remicade používá obvykle v dávce 3 mg na kilogram tělesné hmotnosti, tuto dávku lze ovšem v případě potřeby zvýšit. U ostatních onemocnění se podává v

dávce 5 mg na kilogram. Četnost opakování léčby závisí na léčeném onemocnění a na pacientově reakci na léčivý přípravek.

Přípravek Remicade se podává ve formě infuze trvající jednu nebo dvě hodiny. V průběhu podávání infuze a nejméně jednu až dvě hodiny po jejím ukončení jsou všichni pacienti sledováni, zda se u nich neobjeví nějaké reakce. Za účelem snížení rizika reakcí spojených s infuzí lze pacientům před zahájením léčby přípravkem Remicade nebo během ní podávat jiné léčivé přípravky nebo lze podávání infuze zpomalit. Více informací o používání přípravku Remicade naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Remicade působí?

Léčivá látka v přípravku Remicade, infliximab, je monoklonální protilátka, což je typ bílkoviny, která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala konkrétní strukturu v těle (nazývanou antigen) a navázala se na ni. Infliximab byl vyvinut tak, aby se navázal na chemického posla v těle nazývaného nádorový nekrotický faktor alfa (TNF-alfa). Tento posel se podílí na vzniku zánětu a u pacientů trpících onemocněními, k jejichž léčbě se používá přípravek Remicade, se vyskytuje ve vysoké míře. Blokováním faktoru TNF-alfa zmírňuje infliximab zánět i další příznaky těchto onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Remicade byly prokázány v průběhu studií?

Revmatoidní artritida

Přípravek Remicade byl zkoumán v rámci dvou studií u celkem 1 432 pacientů s revmatoidní artritidou. V těchto studiích se ve skupině užívající přípravek Remicade v kombinaci s methotrexátem vyskytovalo více pacientů vykazujících zmírnění příznaků, jakož i menší poškození kloubů a výraznější zlepšení tělesných funkcí než ve skupině, které byl podáván samotný methotrexát.

Crohnova choroba

V případě Crohnovy choroby u dospělých byl přípravek Remicade porovnáván s placebem (neúčinným přípravkem) ve čtyřech studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 1 090 dospělých. V těchto studiích vykázal přípravek Remicade výraznější zlepšení příznaků, přispěl ke zhojení píštělí u více pacientů a prodloužil dobu, po kterou pacienti reagovali na léčbu.

Dále byl zkoumán účinky doplnění přípravku Remicade ke stávající léčbě u 103 dětí a dospívajících ve věku od 6 do 17 let s Crohnovou chorobou. Většina pacientů po doplnění přípravku Remicade k jejich stávající léčbě vykazovala zmírnění příznaků.

Šestá studie, do které bylo zařazeno 508 dospělých pacientů, se zaměřila na počet pacientů, u nichž došlo ke zlepšení příznaků a kteří nepotřebovali další léčbu kortikosteroidy (jinými léčivými přípravky užívanými u Crohnovy choroby). Pacienti byli po dobu 6 měsíců léčeni přípravkem Remicade, dalším léčivem s názvem azathioprin nebo kombinací přípravku Remicade a azathioprinu. Přípravek Remicade užívaný samostatně a v kombinaci s azathioprinem byl účinnější než samotný azathioprin.

Ulcerózní kolitida, ankylozující spondylitida a psoriatická artritida

V případě ulcerózní kolitidy (728 dospělých), ankylozující spondylitidy (70 dospělých) a psoriatické artritidy (104 dospělých) byl přípravek Remicade porovnáván s placebem. Zmírnění příznaků bylo dosaženo u více dospělých pacientů užívajících přípravek Remicade než u pacientů užívajících placebo.

Ve studii, do které bylo zařazeno 60 dětí ve věku od 6 do 17 let s ulcerózní kolitidou, na léčbu přípravkem Remicade v 8. týdnu léčby reagovalo 73 % (44 ze 60) pacientů.

Psoriáza

Ve studii, do které bylo zařazeno 627 dospělých s psoriázou, vedl přípravek Remicade k výraznějšímu zlepšení příznaků než placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Remicade?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Remicade (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou virové infekce (například chřipka či opary), bolesti hlavy, infekce horních cest dýchacích (nachlazení), sinusitida (zánět dutin), nauzea (pocit nevolnosti), bolesti břicha (žaludku), reakce spojené s infuzí a bolest. Některé nežádoucí účinky, včetně infekcí, mohou být častější u dětí než u dospělých. Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Remicade je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Remicade nesmí užívat pacienti, u kterých se v minulosti vyskytla přecitlivělost (alergie) na infliximab či kteří jsou přecitlivělí (alergičtí) na myší bílkoviny nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Přípravek Remicade nesmí užívat pacienti s tuberkulózou, s jinými závažnými infekcemi či se středně závažným až závažným srdečním selháním (neschopností srdce pumpovat do těla dostatečné množství krve).

Na základě čeho byl přípravek Remicade registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Remicade převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Remicade?

Pacienti užívající přípravek Remicade musí obdržet speciální upomínkovou kartu. Tato karta obsahuje informace o bezpečnosti přípravku a data a výsledky testů, které pacient absolvoval, aby tyto údaje měl k dispozici jakýkoli ošetřující lékař.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Remicade, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Remicade průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Remicade jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Remicade

Přípravek Remicade obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 13. srpna 1999.

Další informace k přípravku Remicade jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Remicade.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2018.