

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

Remicade (*infliximab*)

En oversigt over Remicade, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Remicade, og hvad anvendes det til?

Remicade et antiinflammatorisk lægemiddel. Det anvendes, når andre lægemidler eller behandlinger har slået fejl, til voksne med følgende sygdomme:

- leddegigt (reumatoid arthritis, en sygdom i immunsystemet, der medfører inflammation (betændelse) i leddene). Remicade anvendes sammen med methotrexat (et lægemiddel, der virker på immunsystemet)
- Crohns sygdom (en sygdom, der medfører inflammation i fordøjelseskanalen), når sygdommen er moderat til svær eller har medført dannelse af fistler (abnorme passager mellem tarmen og andre organer)
- colitis ulcerosa (blødende tyktarmsbetændelse, en sygdom, som giver betændelse og sår i tarmvæggen)
- ankyloserende spondylitis (en sygdom, der medfører betændelse og smerter i leddene i rygsøjlen)
- psoriasisgigt (en sygdom, som fremkalder røde, afskallende pletter på huden og ledbetændelse)
- psoriasis (en sygdom, der giver røde, afskallende pletter på huden).

Remicade anvendes desuden hos patienter mellem 6 og 17 år med svær, aktiv Crohns sygdom eller svær, aktiv ulcerøs kolitis, når andre lægemidler eller behandlinger ikke virker eller ikke kan anvendes.

Remicade indeholder det aktive stof infliximab.

Hvordan anvendes Remicade?

Remicade leveres som et pulver, der oplandes til en opløsning og indgives ved infusion (drop i en vene). Remicade udleveres kun efter recept og skal gives under tilsyn og overvågning af en speciallæge med erfaring i diagnosticering og behandling af de sygdomme, som Remicade anvendes til.

Ved leddegigt anvendes Remicade sædvanligvis i en dosis på 3 mg/kg legemsvægt, dog kan dosis om nødvendigt øges. Til de andre sygdomme er dosis 5 mg/kg legemsvægt. Hvor ofte behandlingen gentages, afhænger af den behandlede sygdom og behandlingens virkning.

Remicade gives som en infusion, der varer 1-2 timer. Alle patienter overvåges for eventuelle reaktioner under infusionen og i mindst 1-2 timer efterfølgende. For at mindske risikoen for bivirkninger ved infusionen kan patienterne få andre lægemidler før eller under behandlingen med Remicade, eller infusionen kan gives over længere tid. For mere information om brug af Remicade, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Remicade?

Det aktive stof i Remicade, infliximab, er et monoklonalt antistof, dvs. en type protein, der er opbygget, så det genkender og binder sig til en særlig struktur (et antigen) i kroppen. Infliximab er opbygget, så det bindes til et af kroppens kemiske signalstoffer, der kaldes tumornekrosefaktor-alfa (TNF-alfa). Dette signalstof er en medvirkende årsag til betændelsestilstande og findes i høje koncentrationer hos patienter med de sygdomme, der behandles med Remicade. Ved at blokere TNF-alfa bedrer infliximab inflammationen og andre symptomer på sygdommene.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Remicade?

Leddegigt

Remicade er blevet undersøgt hos 1 432 patienter med leddegigt i to studier. I disse studier var der flere af de patienter, som fik Remicade i kombination med methotrexat, der oplevede en reduktion i symptomerne, end dem, der fik methotrexat alene, og de havde desuden færre ledskader og opnåede en større forbedring af deres fysiske funktion.

Crohns sygdom

I studiet vedrørende Crohns sygdom hos voksne blev Remicade sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling) hos 1 090 voksne i fire studier. I disse studier bevirkede Remicade en større bedring i symptomerne, førte til heling af fistler hos flere patienter og forlængede den tid, som patienterne responderede på behandlingen i.

Virningen af at tilføje Remicade til den eksisterende behandling er desuden blevet undersøgt hos 103 børn og unge med Crohns sygdom i alderen 6-17 år. De fleste af patienterne fik færre symptomer efter at have tilføjet Remicade til den eksisterende behandling.

Et sjette studie med 508 voksne patienter så nærmere på antallet af patienter, hvis symptomer blev bedre, og som ikke havde behov for tillægsbehandling med kortikosteroider (andre lægemidler til behandling af Crohns sygdom). Patienterne blev behandlet i seks måneder med Remicade, et andet lægemiddel (azathioprin), eller en kombination af Remicade og azathioprin. Remicade alene og i kombination med azathioprin var mere effektivt end azathioprin alene.

Colitis ulcerosa, ankyloserende spondylitis og psoriasisgigt

For colitis ulcerosa (728 voksne), ankyloserende spondylitis (70 voksne) and psoriasisgigt (104 voksne) blev Remicade sammenlignet med placebo. Flere voksne patienter, der fik Remicade, oplevede en reduktion i symptomer end dem, der fik placebo.

I et studie med 60 børn i alderen 6-17 år med colitis ulcerosa havde 73 % af patienterne reageret på behandlingen med Remicade i uge 8 (44 ud af 60).

Psoriasis

I et studie med 627 voksne med psoriasis gav Remicade en større forbedring i symptomerne end placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Remicade?

De hyppigste bivirkninger ved Remicade (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er virusinfektioner (såsom influenza eller forkølelæssår), hovedpine, infektioner i de øvre luftveje (forkølelser), sinusitis (bihulebetændelse), kvalme, mavesmerter, infusionsrelaterede reaktioner og smerter. Nogle bivirkninger, herunder infektioner, kan optræde oftere hos børn end hos voksne. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Remicade fremgår af indlægssedlen.

Remicade må ikke anvendes til patienter, der tidligere har haft overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner) på infliximab, eller som er hypersensitive (allergiske) over for museproteiner eller andre af indholdsstofferne i Remicade. Remicade må ikke anvendes til patienter med tuberkulose, andre svære infektioner eller moderat til svær hjerteinsufficiens (hjerterets manglende evne til at pumpe tilstrækkeligt blod rundt i kroppen).

Hvorfor blev Remicade godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Remicade opvejer risiciene, og det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Remicade?

Patienter, der får Remicade, skal have udleveret et særligt påmindelseskort. Kortet indeholder sikkerhedsinformation om lægemidlet og en oversigt over datoer for og resultater af specifikke tests, som patienten har gennemgået, så de kan vises til andre behandlende læger.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Remicade.

Som for alle lægemidler, er data vedrørende brug af Remicade løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Remicade vurderes omhyggeligt, og der foretages nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Remicade

Remicade fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 13. august 1999.

Yderligere information om Remicade findes på agenturets websted under:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2018.