



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Inflectra

ινφλιξιμάβη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Inflectra. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Inflectra.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Inflectra, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους

Τι είναι το Inflectra και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Inflectra είναι αντιφλεγμονώδες φάρμακο το οποίο περιέχει τη δραστική ουσία ινφλιξιμάβη. Χορηγείται συνήθως σε ενήλικες που πάσχουν από τις κάτωθι νόσους και οι οποίοι δεν ανταποκρίθηκαν επαρκώς σε άλλα φάρμακα ή άλλες θεραπείες:

- ρευματοειδή αρθρίτιδα (νόσος του ανοσοποιητικού συστήματος η οποία προκαλεί φλεγμονή των αρθρώσεων). Το Inflectra χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη (φάρμακο που δρα στο ανοσοποιητικό σύστημα)
- νόσο του Crohn (νόσος η οποία προκαλεί φλεγμονή του πεπτικού συστήματος), όταν η νόσος είναι μέτριας ή βαριάς μορφής ή παρουσιάζει συρίγγια (μη φυσιολογικά περάσματα μεταξύ του εντέρου και άλλων οργάνων)
- ελκώδη κολίτιδα (νόσος που προκαλεί φλεγμονή και έλκη στα εσωτερικά τοιχώματα του εντέρου)
- αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα (νόσος που προκαλεί φλεγμονή και πόνο στις αρθρώσεις της σπονδυλικής στήλης)
- ψωριασική αρθρίτιδα (νόσος που προκαλεί ερυθρές, λεπιοειδείς κηλίδες στο δέρμα και φλεγμονή των αρθρώσεων)



- ψωρίαση (νόσος που προκαλεί ερυθρές, λεπιοειδείς κηλίδες στο δέρμα).

Το Inflectra χορηγείται επίσης σε ασθενείς ηλικίας από έξι έως δεκαεπτά ετών με σοβαρή, ενεργή νόσο του Crohn ή από σοβαρή, ενεργή ελκώδη κολίτιδα, οι οποίοι δεν ανταποκρίθηκαν ή δεν μπορούν να λάβουν άλλα φάρμακα ή θεραπείες.

Για λεπτομερείς πληροφορίες ανατρέξτε στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ΕΡΑΡ).

Το Inflectra είναι «βιοϊσοδύναμο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Inflectra είναι παρόμοιο με βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ότι το Inflectra και το φάρμακο αναφοράς περιέχουν την ίδια δραστική ουσία. Το φάρμακο αναφοράς για το Inflectra είναι το Remicade. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα «βιοϊσοδύναμα» φάρμακα, συμβουλευθείτε το έγγραφο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Inflectra;

Το Inflectra διατίθεται υπό μορφή κόνεως για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στάγδην χορήγηση) εντός της φλέβας. Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η θεραπεία πρέπει να ξεκινάει και να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη ειδικού ιατρού με εμπειρία στη διάγνωση και τη θεραπεία των νόσων για την αντιμετώπιση των οποίων μπορεί να χρησιμοποιηθεί το Inflectra.

Το Inflectra χορηγείται συνήθως σε δόση 3mg ανά κιλό σωματικού βάρους για τη ρευματοειδή αρθρίτιδα, αν και η δόση μπορεί να αυξηθεί εάν παραστεί ανάγκη. Για τις υπόλοιπες νόσους η δόση είναι 5mg ανά κιλό σωματικού βάρους. Η συχνότητα επανάληψης της θεραπείας εξαρτάται από την προς θεραπεία νόσο και από την απόκριση του ασθενούς στο φάρμακο.

Το Inflectra χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση διάρκειας μίας ή δύο ωρών. Όλοι οι ασθενείς παρακολουθούνται για οποιαδήποτε αντίδραση κατά τη διάρκεια της έγχυσης και επί μία έως δύο ώρες τουλάχιστον μετά από αυτήν. Για να μειωθεί ο κίνδυνος εμφάνισης αντιδράσεων που σχετίζονται με την έγχυση, πριν ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Inflectra μπορούν να χορηγηθούν στους ασθενείς άλλα φάρμακα ή να παραταθεί η διάρκεια της έγχυσης. Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Στους ασθενείς που λαμβάνουν Inflectra πρέπει να χορηγείται η ειδική κάρτα προειδοποίησης η οποία περιλαμβάνει συνοπτικά τις πληροφορίες ασφάλειας σχετικά με το φάρμακο.

Πώς δρα το Inflectra;

Η δραστική ουσία του Inflectra, η ινφλιξιμάβη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα. Το μονοκλωνικό αντίσωμα είναι αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί για να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε μια συγκεκριμένη δομή (καλούμενη αντιγόνο) που υπάρχει στον οργανισμό. Η ινφλιξιμάβη μπορεί να προσκολλάται σε έναν χημικό αγγελιοφόρο στον οργανισμό, που αποκαλείται παράγοντας νέκρωσης όγκων άλφα (TNF-alpha). Ο συγκεκριμένος αγγελιοφόρος συμμετέχει στην πρόκληση φλεγμονής και υπάρχει σε υψηλά επίπεδα σε ασθενείς που πάσχουν από νόσους για τη θεραπεία των οποίων χρησιμοποιείται το Inflectra. Αναστέλλοντας τη δράση του παράγοντα νέκρωσης όγκων άλφα, η ινφλιξιμάβη μειώνει τη φλεγμονή και τα λοιπά συμπτώματα των νόσων.

Το Inflectra παρασκευάζεται με μια μέθοδο γνωστή ως «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA». Η ινφλιξιμάβη παράγεται από κύτταρα που έχουν λάβει ένα γονίδιο (DNA) που τους επιτρέπει να την παράγουν.

Ποια είναι τα οφέλη του Inflectra σύμφωνα με τις μελέτες;

Διενεργήθηκαν μελέτες προκειμένου να καταδειχθεί ότι το Inflectra είναι συγκρίσιμο με το φάρμακο αναφοράς, το Remicade. Το Inflectra συγκρίθηκε με το Remicade στο πλαίσιο μίας κύριας μελέτης στην οποία μετείχαν 606 ενήλικες ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα. Οι ασθενείς έλαβαν είτε Inflectra είτε Remicade σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη επί 30 εβδομάδες. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αλλαγή στα συμπτώματα. Μετά από 30 εβδομάδες θεραπείας, το Inflectra αποδείχτηκε εξίσου αποτελεσματικό με το Remicade, με το 60 % περίπου των ασθενών να ανταποκρίνεται στη θεραπεία με αμφότερα τα φάρμακα.

Διενεργήθηκε επίσης μια επιπρόσθετη μελέτη, στην οποία μετείχαν 250 ασθενείς με αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα, προκειμένου να καταδειχθεί ότι τα επίπεδα της δραστικής ουσίας που παράγει το Inflectra στον οργανισμό είναι συγκρίσιμα με αυτά του φαρμάκου αναφοράς Remicade.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Inflectra;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Inflectra (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ιογενείς λοιμώξεις (όπως γρίπη ή ερπητικές πληγές), κεφαλαλγία, λοιμώξεις του άνω αναπνευστικού συστήματος (κρυολογήματα), παραρρινοκολπίτιδα (φλεγμονή των παραρρινίων κόλπων), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), κοιλιακό άλγος (άλγος στο στομάχι), αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση και άλγος. Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, περιλαμβανομένων των λοιμώξεων, ενδέχεται να εμφανίζονται πιο συχνά σε παιδιά από ό,τι σε ενήλικες. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Inflectra περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Inflectra δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που παρουσίασαν κατά το παρελθόν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην ινφλιξιμάβη ή που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) σε πρωτεΐνες ποντικού ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου. Το Inflectra δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με φυματίωση, άλλες σοβαρές λοιμώξεις, ή με μέτρια ή σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια (αδυναμία της καρδιάς να τροφοδοτήσει αρκετό αίμα στο υπόλοιπο σώμα).

Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Inflectra;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού απεφάνθη ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, η εικόνα ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του Inflectra απεδείχθη εφάμιλλη με αυτήν του Remicade. Ως εκ τούτου, η CHMP εξέφρασε τη γνώμη ότι, όπως και με το Remicade, το όφελος υπερτερεί των διαπιστωμένων κινδύνων και εισηγήθηκε την έγκριση του Inflectra για χρήση στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Inflectra;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Inflectra χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του εν λόγω σχεδίου, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Inflectra συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Επιπλέον, η παρασκευάστρια εταιρεία του Inflectra θα παράσχει εκπαιδευτικό υλικό προς τους ιατρούς που πρόκειται να συνταγογραφούν το φάρμακο σε ενήλικες και παιδιά, στο οποίο θα περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του φαρμάκου, καθώς και μια ειδική κάρτα προειδοποίησης για

τους ασθενείς. Επίσης, η εταιρεία θα διενεργήσει μελέτες ώστε να επιβεβαιωθεί η μακροχρόνια ασφάλεια του φαρμάκου.

Λοιπές πληροφορίες για το Inflectra

Στις 10 Σεπτεμβρίου 2013 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Inflectra.

Η πλήρης EPAR του Inflectra διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Inflectra, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 09/2013.