



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Remicade (ινφλιξιμάβη)

Ανασκόπηση του Remicade και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Remicade και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Remicade είναι αντιφλεγμονώδες φάρμακο. Χρησιμοποιείται σε ενήλικες, συνήθως όταν άλλα φάρμακα ή θεραπείες έχουν αποτύχει ή δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν, για τη θεραπεία των ακόλουθων νόσων:

- ρευματοειδής αρθρίτιδα (νόσος του ανοσοποιητικού συστήματος η οποία προκαλεί φλεγμονή των αρθρώσεων). Το Remicade χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη (φάρμακο που δρα στο ανοσοποιητικό σύστημα)·
- νόσο του Crohn (νόσος η οποία προκαλεί φλεγμονή του εντέρου), όταν η νόσος είναι μέτριας έως βαριάς μορφής ή προκαλεί συρίγγια (σχηματισμός συριγγίων, μη φυσιολογικών διόδων 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, φολιδωτές αλλοιώσεις του δέρματος και φλεγμονή των αρθρώσεων)·
- ψωρίαση (νόσος που προκαλεί ερυθρές, λεπιοειδείς κηλίδες στο δέρμα).

Το Remicade χορηγείται επίσης σε ασθενείς ηλικίας 6 έως 17 ετών με ενεργό νόσο του Crohn ή σοβαρή ενεργό ελκώδη κολίτιδα, οι οποίοι δεν ανταποκρίθηκαν ή δεν μπορούν να λάβουν άλλα φάρμακα ή θεραπείες.

Το Remicade περιέχει τη δραστική ουσία ινφλιξιμάβη.

Πώς χρησιμοποιείται το Remicade;

Διατίθεται σε μορφή σκόνης για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (ενστάλαξη σε φλέβα). Το Remicade χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να γίνεται από ειδικευμένο γιατρό με πείρα στη διάγνωση και θεραπεία των νόσων για τις οποίες χορηγείται το Remicade.



Το Remicade χορηγείται συνήθως σε δόση 3 mg 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 5 mg ανά κιλό σωματικού βάρους. Η συχνότητα επανάληψης της θεραπείας εξαρτάται από την προς θεραπεία νόσο και από την απόκριση του ασθενούς στο φάρμακο.

Το Remicade χορηγείται με έγχυση διάρκειας μίας ή δύο ωρών. Όλοι οι ασθενείς παρακολουθούνται για τυχόν αντιδράσεις 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 Remicade μπορούν να χορηγηθούν στους ασθενείς άλλα φάρμακα ή να παραταθεί η διάρκεια της έγχυσης. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Remicade, συμβουλευτείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Remicade;

Η δραστική ουσία του Remicade, η ινφλιξιμάβη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα, ένας τύπος πρωτεΐνης που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε έναν συγκεκριμένο στόχο (αποκαλούμενο αντιγόνο) στον οργανισμό. Η ινφλιξιμάβη έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να προσκολλάται σε έναν χημικό αγγελιοφόρο στον οργανισμό, ο οποίος αποκαλείται παράγοντας νέκρωσης όγκων (TNF). Ο συγκεκριμένος αγγελιοφόρος συμμετέχει στην πρόκληση φλεγμονής και υπάρχει σε υψηλά επίπεδα σε ασθενείς με νόσους για τη θεραπεία των οποίων χορηγείται το Remicade. Αναστέλλοντας τη δράση του παράγοντα TNF-α, η ινφλιξιμάβη μειώνει τη φλεγμονή και τα λοιπά συμπτώματα αυτών των νόσων.

Ποιο είναι το όφελος του Remicade σύμφωνα με τις μελέτες;

Ρευματοειδής αρθρίτιδα

Το Remicade μελετήθηκε σε δύο μελέτες στις οποίες μετείχαν 1 432 ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα. Στις μελέτες αυτές, οι ασθενείς που λάμβαναν Remicade σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη και παρουσίασαν υποχώρηση των συμπτωμάτων ήταν περισσότεροι από τους ασθενείς που λάμβαναν μεθοτρεξάτη ως μονοθεραπεία, καθώς και μικρότερη βλάβη στις αρθρώσεις και μεγαλύτερη βελτίωση στη φυσική δραστηριότητα.

Νόσος του Crohn

Στη νόσο του Crohn σε ενήλικες, το Remicade συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε 1 090 ενήλικες σε τέσσερις μελέτες. Στις εν λόγω μελέτες το Remicade απέφερε μεγαλύτερη βελτίωση στα συμπτώματα, οδήγησε σε θεραπεία των συριγγίων στους περισσότερους ασθενείς και παρέτεινε τον χρόνο απόκρισης των ασθενών στη θεραπεία.

Η επίδραση του Remicade ως προσθήκη σε υπάρχουσα αγωγή μελετήθηκε επίσης σε 103 παιδιά και εφήβους με νόσο του Crohn, ηλικίας 6 έως 17 ετών. Οι περισσότεροι ασθενείς παρουσίασαν μείωση των συμπτωμάτων όταν πρόσθεσαν Remicade στην αγωγή που ακολουθούσαν.

Στην έκτη μελέτη που πραγματοποιήθηκε σε 508 ενήλικους ασθενείς εξετάστηκε ο αριθμός των ασθενών που παρουσίασαν βελτίωση των συμπτωμάτων και δεν χρειάστηκαν πρόσθετη αγωγή με κορτικοστεροειδή (άλλα φάρμακα που χορηγούνται για τη νόσο του Crohn). Οι ασθενείς ακολούθησαν αγωγή για 6 μήνες με Remicade ή με ένα άλλο φάρμακο, την αζαθειοπρίνη, ή με συνδυασμό Remicade και αζαθειοπρίνης. Το Remicade ως μονοθεραπεία και σε συνδυασμό με αζαθειοπρίνη ήταν πιο αποτελεσματικό από την αζαθειοπρίνη ως μονοθεραπεία.

Ελκώδης κολίτιδα, αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα και ψωριασική αρθρίτιδα

Για την ελκώδη κολίτιδα (728 ενήλικες), την αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα (70 ενήλικες) και την ψωριασική αρθρίτιδα (104 ενήλικες), το Remicade συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο. Οι ενήλικες

ασθενείς που έλαβαν Remicade και παρουσίασαν μείωση των συμπτωμάτων ήταν περισσότεροι από αυτούς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Σε μια μελέτη που διενεργήθηκε σε 60 παιδιά ηλικίας 6 έως 17 ετών με ελκώδη κολίτιδα, το 73% των ασθενών ανταποκρίθηκε στη θεραπεία με Remicade στην όγδοη εβδομάδα (44 στους 60).

Ψωρίαση

Σε μελέτη με 627 ενήλικες ασθενείς με ψωρίαση, το Remicade οδήγησε σε μεγαλύτερη βελτίωση των συμπτωμάτων από το εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Remicade;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Remicade (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. Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Remicade, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Remicade δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που έχουν παρουσιάσει υπερευαισθησία (αλλεργία) στην ινφλιξιμάβη στο παρελθόν ή παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στις πρωτεΐνες ποντικού ή σε κάποιο από τα άλλα συστατικά του Remicade. Το Remicade δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με φυματίωση, με άλλες σοβαρές λοιμώξεις, ή με μέτρια ή σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια (αδυναμία της καρδιάς να τροφοδοτήσει αρκετό αίμα στο υπόλοιπο σώμα).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Remicade στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Remicade υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

Οι ασθενείς που λαμβάνουν Remicade πρέπει να εφοδιάζονται με ειδική κάρτα υπενθύμισης. Η κάρτα θα περικλείει πληροφορίες ασφάλειας σχετικά με το φάρμακο και καταγραφή των ημερομηνιών και των αποτελεσμάτων ειδικών εξετάσεων στις οποίες έχει υποβληθεί ο ασθενής ώστε να λαμβάνει γνώση ο θεράπων ιατρός.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Remicade.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Remicade τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Remicade θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Remicade

Το Remicade έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 13 Αυγούστου 1999.

Περισσότερες πληροφορίες για το Remicade διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Remicade.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 11-2018.