



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/357991/2016  
EMA/H/C/004020

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Flixabi

infliximab

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Flixabi. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Flixabi.

За практическа информация относно употребата на Flixabi пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

### Какво представлява Flixabi и за какво се използва?

Flixabi е противовъзпалително лекарство. Обикновено се използва при възрастни, когато други лекарства или лечения са били неефективни или не могат да се използват, за лечението на следните заболявания:

- ревматоиден артрит (заболяване на имунната система, което предизвиква възпаление на ставите). Flixabi се използва с метотрексат (лекарство, което действа върху имунната система);
- болест на Crohn (заболяване, което предизвиква възпаление на червата), когато заболяването е в умерена до тежка форма или протича с образуване на фистули (анормални проходи между червата и другите органи);
- улцерозен колит (заболяване, което предизвиква възпаление и язви на лигавицата на червата);
- анкилозиращ спондилит (заболяване, което предизвиква възпаление и болки в гръбначните прешлени);
- псориаатичен артрит (заболяване, което причинява червени, люспести плаки по кожата и възпаление на ставите);

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



- псориазис (заболяване, което причинява червени, люспести плаки по кожата).

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

За повече информация вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Flixabi съдържа активното вещество инфликсимаб (*infliximab*) и представлява "биоподобно" лекарство. Това означава, че Flixabi е подобен на биологично лекарство (наричано също "референтно лекарство"), което вече е разрешено за употреба в Европейския съюз (ЕС). Референтното лекарство за Flixabi е Remicade. За повече информация относно биоподобните лекарства, вижте документа "въпроси и отговори" [ТУК](#).

## Как се използва Flixabi?

Лечението с Flixabi трябва да се започне и наблюдава от лекар специалист с опит в диагностицирането и лечението на заболяванията, които могат да бъдат лекувани с Flixabi. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

При ревматоиден артрит Flixabi обикновено се прилага в доза от 3 mg на килограм телесно тегло, но при необходимост дозата може да бъде увеличена. За другите заболявания дозата е 5 mg на килограм телесно тегло. Колко често трябва да се повтаря лечението зависи от лекуваното заболяване и от повлияването на пациента.

Flixabi се прилага под формата на вливане с продължителност един или два часа. Всички пациенти се следят 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 Flixabi или времето на вливането може да бъде забавено. За допълнителна информация вижте листовката.

## Как действа Flixabi?

Активното вещество във Flixabi, инфликсимаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), което е разработено да се свързва с протеин, наречен тумор-некротизиращ фактор-алфа (TNF-алфа) и блокира активността му. Той допринася за възпалението и се среща във високи концентрации при пациентите, страдащи от заболяванията, за чието лечение се използва Flixabi. Като блокира TNF-алфа, инфликсимаб облекчава възпалението и другите симптоми на заболяванията.

## Какви ползи от Flixabi са установени в проучванията?

За да се покаже, че Flixabi е сравним с Remicade са проведени проучвания, включително проучване, за да се докаже, че Flixabi произвежда нива на активното вещество в организма, подобни на тези на Remicade.

Flixabi също така е сравнен с Remicade в едно основно проучване, което включва 584 пациенти с умерен до тежък ревматоиден артрит, които преди това са лекувани с метотрексат. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, при които има най-малко 20% намаление в оценките по ACR (мярка за болезнени, подути стави и други симптоми) след 30 седмици лечение. Резултатите от това проучване показват, че Flixabi е толкова ефективен, колкото Remicade за намаляване на симптомите на ревматоиден артрит: 64% от тези, лекувани с Flixabi (148 от 231 пациенти), са имали най-малко 20% намаление на оценките по ACR, в сравнение с 66% от тези, получили Remicade (163 от 247).

## Какви са рисковете, свързани с Flixabi?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Flixabi (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са вирусни инфекции (например грип или херпес), главоболие, инфекция на горните дихателни пътища (простуда), синусит (възпаление на синусите), гадене (позиви за повръщане), абдоминална болка (стомашна болка), реакции и болка, свързани с вливането. Някои нежелани лекарствени реакции, включително инфекции, могат да се срещнат по-често при деца, отколкото при възрастни. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Flixabi, вижте листовката.

Flixabi не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към инфликсимаб, миши протеини или към някоя от останалите съставки на Flixabi. Flixabi не трябва да се прилага и при пациенти с туберкулоза, други тежки инфекции или умерена и тежка сърдечна недостатъчност (неспособност на сърцето да изпомпва достатъчно кръв в тялото).

## Защо Flixabi е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че Flixabi е със сравним профил за качество, безопасност и ефикасност като Remicade. Следователно CHMP счита, че както при Remicade, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча на Flixabi да се издаде разрешение за употреба.

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

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Flixabi се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Flixabi, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

В допълнение, фирмата, която предлага Flixabi, ще предостави сигнална карта за пациентите и образователни материали за предписващите, обобщаващи информацията за безопасността на лекарството. По-специално, ще бъде предоставена информация за лекари, които възнамеряват да предписват лекарството на деца с болест на Crohn или улцерозен колит, за да обясни, че тези пациенти може да са изложени на повишен риск от развитие на инфекции и да напомня за важноста на водене на ваксинации актуални.

## Допълнителна информация за Flixabi

Пълният текст на EPAR за Flixabi може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението с Flixabi прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.