



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/357994/2016
EMEA/H/C/004020

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Flixabi

infliximabum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Flixabi. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Flixabi používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Flixabi, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Flixabi a k čemu se používá?

Přípravek Flixabi je protizánětlivý léčivý přípravek. Používá se u dospělých pacientů obvykle v případě, kdy jiné léčivé přípravky nebo léčba selhaly nebo nesmí být použity, a to k léčbě následujících onemocnění:

- revmatoidní artritida (onemocnění imunitního systému způsobující zánět kloubů). Přípravek Flixabi se používá s methotrexátem (léčivým přípravkem působícím na imunitní systém);
- Crohnova choroba (onemocnění způsobující zánět střev) v případě, že je nemoc středně závažná až závažná nebo dochází k tvorbě píštělí (abnormálních propojení mezi střevy a ostatními orgány);
- ulcerózní kolitida (onemocnění způsobující zánět a tvorbu vředů ve sliznici střev);
- ankylozující spondylitida (onemocnění způsobující zánět a bolest kloubů páteře);
- psoriatická artritida (onemocnění, které způsobuje tvorbu zarudlých šupinatých ložisek na kůži a zánět kloubů);
- psoriáza (lupénka, onemocnění způsobující tvorbu zarudlých šupinatých ložisek na kůži).



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

Další informace naleznete v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Přípravek Flixabi obsahuje léčivou látku infliximab a jde o „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Flixabi je obdobou biologického léčivého přípravku (označovaného rovněž jako „referenční léčivý přípravek“), který je již v Evropské unii registrován. Referenčním léčivým přípravkem k přípravku Flixabi je Remicade. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Flixabi používá?

Léčba přípravkem Flixabi by měla být zahájena a sledována odborným lékařem, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou onemocnění, k jejichž léčbě se přípravek Flixabi používá. Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

V případě revmatoidní artritidy se přípravek Flixabi používá obvykle v dávce 3 mg na kilogram tělesné hmotnosti, tuto dávku lze ovšem v případě nutnosti zvýšit. U ostatních onemocnění se používá dávka 5 mg/kg. Četnost opakování léčby závisí na léčeném onemocnění a na pacientově reakci na léčivý přípravek.

Přípravek Flixabi se podává ve formě infuze trvající jednu nebo dvě hodiny. Během infuze a ještě nejméně jednu až dvě hodiny po ní se u všech pacientů sledují případné reakce. Za účelem snížení rizika reakcí spojených s infuzí je možno pacientovi před léčbou přípravkem Flixabi nebo během ní podat další léčivé přípravky nebo je možno průběh infuze zpomalit. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Flixabi působí?

Léčivá látka v přípravku Flixabi, infliximab, je monoklonální protilátka (druh bílkoviny), která se váže na bílkovinu zvanou tumor nekrotizující faktor alfa (TNF-alfa) a blokuje její činnost. TNF-alfa se podílí na vzniku zánětu a v těle pacientů trpících onemocněními, k jejichž léčbě se přípravek Flixabi používá, se vyskytuje ve vysoké míře. Blokováním faktoru TNF-alfa zmírňuje infliximab zánět i další příznaky těchto onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Flixabi byly prokázány v průběhu studií?

Byly provedeny studie s cílem prokázat skutečnost, že je přípravek Flixabi srovnatelný s přípravkem Remicade, přičemž cílem jedné z těchto studií bylo prokázat, že podávání přípravku Flixabi vede k tvorbě podobných hladin léčivé látky v těle jako podávání přípravku Remicade.

Přípravek Flixabi byl srovnáván s přípravkem Remicade také v jedné hlavní studii, která zahrnovala 584 pacientů se středně závažnou až závažnou revmatoidní artritidou, kteří byli v minulosti léčeni methotrexátem. Hlavním měřítkem účinnosti byl podíl pacientů, kteří po 30 týdnech léčby vykazovali nejméně 20% zmírnění příznaků podle kritérií ACR (míra bolestivých, oteklých kloubů a jiných příznaků). Výsledky této studie prokázaly, že přípravek Flixabi je při zmírňování příznaků revmatoidní artritidy stejně účinný jako přípravek Remicade: u 64 % pacientů léčených přípravkem Flixabi (148 z 231 pacientů) došlo nejméně k 20% zmírnění příznaků podle kritérií ACR ve srovnání s 66 % pacientů léčených přípravkem Remicade (163 z 247).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Flixabi?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Flixabi (pozorovanými u více než 1 pacienta z 10) jsou virové infekce (například chřipka či opary), bolesti hlavy, infekce horních cest dýchacích (nachlazení), sinusitida (zánět dutin), nevolnost (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 hlášených v souvislosti s přípravkem Flixabi je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Flixabi nesmějí užívat pacienti s přecitlivělostí (alergií) na infliximab, myší bílkoviny nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Přípravek Flixabi nesmějí 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 Flixabi schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že bylo prokázáno, že přípravek Flixabi má srovnatelnou kvalitu, bezpečnost a účinnost jako přípravek Remicade. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Remicade přínosy přípravku Flixabi převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Flixabi bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

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

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Flixabi byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Flixabi zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Společnost, která přípravek Flixabi dodává na trh, navíc poskytne informační kartu pro pacienty a vzdělávací materiál pro předepisující lékaře, které obsahují informace o bezpečnosti tohoto přípravku. Budou poskytnuty zejména informace pro lékaře, kteří mají v úmyslu předepisovat tento léčivý přípravek dětem s Crohnovou chorobou nebo ulcerózní kolitidou, s cílem objasnit, že tito pacienti mohou být vystaveni zvýšenému riziku rozvoje infekcí, a připomenout důležitost provádění řádného očkování.

Další informace o přípravku Flixabi

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Flixabi je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Flixabi naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.