



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/357995/2016
EMA/H/C/004020

EPAR - sammendrag for offentligheden

Flixabi

infliximab

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Flixabi. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Flixabi bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Flixabi, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Flixabi, og hvad anvendes det til?

Flixabi er et antiinflammatorisk lægemiddel. Det anvendes til voksne, almindeligvis når andre lægemidler eller behandlinger ikke virker eller ikke kan anvendes, til behandling af følgende sygdomme:

- reumatoid arthritis (leddegigt, en sygdom i immunsystemet, der medfører inflammation (betændelsesreaktion) i leddene). Flixabi anvendes sammen med methotrexat (et lægemiddel, der virker på immunsystemet)
- Crohns sygdom (en sygdom, der medfører inflammation af fordøjelseskanalen), når sygdommen er moderat til svær eller har medført dannelse af fistler (abnorme passager mellem tarmen og andre organer)
- ulcerøs kolitis (en sygdom, der medfører inflammation og sår i tarmslimhinden)
- ankyloserende spondylitis (en sygdom, der medfører inflammation og smerter i leddene i rygsøjlen)
- psoriatisk arthritis (en sygdom, som fremkalder røde, afskallende pletter på huden og betændelse i leddene)

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

An agency of the European Union



- psoriasis (en sygdom, der giver røde, skællende hudområder).

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

De nærmere oplysninger fremgår af produktresuméet, der ligeledes er en del af denne EPAR.

Flixabi indeholder det aktive stof infliximab og er et "biosimilært lægemiddel". Det betyder, at Flixabi svarer til et biologisk lægemiddel (også kaldet "referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU). Referencelægemidlet for Flixabi er Remicade. Der kan indhentes yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Flixabi?

Behandling med Flixabi bør iværksættes og overvåges af en speciallæge med erfaring i diagnose og behandling af de sygdomme, Flixabi anvendes til. Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Ved reumatoid arthritis anvendes Flixabi 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.

Flixabi 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 Flixabi, eller infusionen gives over længere tid. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Flixabi?

Det aktive stof i Flixabi, infliximab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er opbygget, så det binder til et protein, der kaldes tumornekrosefaktor-alfa (TNF-alfa) og blokerer dets aktivitet. TNF-alpha er en medvirkende årsag til betændelsestilstande og findes i høje koncentrationer hos patienter med de sygdomme, der behandles med Flixabi. Ved at blokere TNF-alpha bedrer infliximab inflammationen og andre symptomer på disse sygdomme.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Flixabi?

Der blev udført undersøgelser for at vise at Flixabi er sammenligneligt med Remicade, herunder en undersøgelse for at vise at det frembringer samme mængde aktivt stof i kroppen som Remicade.

Flixabi blev desuden sammenlignet med Remicade i en hovedundersøgelse med 584 patienter med moderat til svær reumatoid arthritis, som tidligere havde modtaget behandling med methotrexat. Det vigtigste mål for virkningen var den andel af patienterne, der opnåede en reduktion på mindst 20 % i ACR-score (et mål for smertende, hævede led og andre symptomer) efter 30 ugers behandling. Denne undersøgelse viste, at Flixabi er lige så effektivt som Remicade til at nedsætte symptomerne på reumatoid arthritis: 64 % af dem, der blev behandlet med Flixabi (148 af 231 patienter) havde en reduktion på mindst 20 % i ACR-score sammenlignet med 66 % af dem, der fik Remicade (163 ud af 247).

Hvilke risici er der forbundet med Flixabi?

De hyppigste bivirkninger ved Flixabi (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er virusinfektioner (såsom influenza eller forkølelssår), 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 alle de indberettede bivirkninger ved Flixabi fremgår af indlægssedlen.

Flixabi må ikke anvendes til patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for infliximab, museproteiner eller andre af indholdsstofferne i Flixabi. Flixabi må heller ikke anvendes til patienter med tuberkulose, andre svære infektioner eller moderat til svær hjerteinsufficiens (hjertets manglende evne til at pumpe tilstrækkeligt blod rundt i kroppen).

Hvorfor blev Flixabi godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at det er påvist, at Flixabi og Remicades kvalitet, sikkerhed og virkning svarer til hinanden. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Remicade. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Flixabi.

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

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Flixabi anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Flixabi, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Desuden skal den virksomhed, der markedsfører Flixabi, udlevere et advarselskort til patienterne og oplysningsmateriale til de læger, som forventes at ordinere lægemidlet, der opsummerer lægemidlets sikkerhedsoplysninger. Dette gælder især oplysninger til de læger, som forventes at ordinere lægemidlet til børn med Crohns sygdom eller ulcerøs kolitis for at gøre opmærksom på, at disse patienter kan have øget risiko for at udvikle infektioner og minde lægerne om vigtigheden af, at barnet har fulgt det gældende vaccinationsprogram.

Andre oplysninger om Flixabi

Den fuldstændige EPAR for Flixabi findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Flixabi, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.