



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/357998/2016  
EMA/H/C/004020

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Flixabi

#### ινφλιξιμάβη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Flixabi. 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. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Flixabi.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Flixabi, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευόνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

### Τι είναι το Flixabi και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Flixabi 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:

- ρευματοειδή αρθρίτιδα (νόσος του ανοσοποιητικού συστήματος η οποία προκαλεί φλεγμονή των αρθρώσεων). Το Flixabi 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 (μη φυσιολογικές διόδους 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).

---

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



- ψωριασική αρθρίτιδα (νόσος που προκαλεί ερυθρές, φολιδωτές αλλοιώσεις του δέρματος και φλεγμονή των αρθρώσεων).
- ψωρίαση (νόσος που προκαλεί ερυθρές, λεπιοειδείς κηλίδες στο δέρμα).

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

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Το Flixabi περιέχει τη δραστική ουσία ινφλιξιμάβη και είναι «βιο-ομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Flixabi είναι παρόμοιο με βιολογικό φάρμακο (επίσης γνωστό ως «φάρμακο αναφοράς») το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Το φάρμακο αναφοράς για το Flixabi είναι το Remicade. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιο-ομοειδή φάρμακα περιέχονται στο έγγραφο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

## **Πώς χρησιμοποιείται το Flixabi;**

Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας με Flixabi πρέπει να γίνεται από ειδικευμένο γιατρό με πείρα στη διάγνωση και θεραπεία των νόσων, για τις οποίες χορηγείται το Flixabi. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Το Flixabi 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 Flixabi 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 Flixabi μπορούν να χορηγηθούν στους ασθενείς άλλα φάρμακα ή να παραταθεί η διάρκεια της έγχυσης. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Πώς δρα το Flixabi;**

Η δραστική ουσία στο Flixabi, η ινφλιξιμάβη, είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί ώστε να δεσμεύει μια πρωτεΐνη που ονομάζεται παράγοντας νέκρωσης των όγκων άλφα (TNF-α) και να αναστέλλει τη δράση της. Ο παράγοντας TNF-α συμμετέχει στην πρόκληση φλεγμονής και απαντά σε υψηλά επίπεδα σε ασθενείς που πάσχουν από νόσους για τη θεραπεία των οποίων χορηγείται το Flixabi. Αναστέλλοντας τη δράση του παράγοντα TNF-α, η ινφλιξιμάβη μειώνει τη φλεγμονή και τα λοιπά συμπτώματα αυτών των νόσων.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Flixabi σύμφωνα με τις μελέτες;**

Πραγματοποιήθηκαν μελέτες για την κατάδειξη της συγκρισιμότητας του Flixabi με το Remicade, συμπεριλαμβανομένης μιας μελέτης για να καταδειχθεί ότι το Flixabi παράγει στον οργανισμό επίπεδα παρόμοια με αυτά της δραστικής ουσίας του Remicade.

Επίσης, έγινε σύγκριση του Flixabi με το Remicade σε μία κύρια μελέτη, στην οποία συμμετείχαν 584 ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ρευματοειδή αρθρίτιδα, οι οποίοι είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με μεθοτρεξάτη. Το κύριο μέτρο της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν τουλάχιστον 20% μείωση στη βαθμολογία ACR (μέτρο για τις επώδυνες, διογκωμένες αρθρώσεις και

άλλα συμπτώματα) ύστερα από 30 εβδομάδες θεραπείας. Τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης έδειξαν ότι το Flixabi ήταν εξίσου αποτελεσματικό με το Remicade στη μείωση των συμπτωμάτων της ρευματοειδούς αρθρίτιδας: Το 64% όσων έλαβαν Flixabi (148 από 231 ασθενείς) είχαν τουλάχιστον 20% μείωση στη βαθμολογία ACR, σε σύγκριση με το 66% όσων έλαβαν Remicade (163 από 247).

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Flixabi;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Flixabi (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 παραρρίνιων 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 Flixabi περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Flixabi δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην ινφλιξιμάβη, σε πρωτεΐνες ποντικού ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του Flixabi. Το Flixabi δεν πρέπει επίσης 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).

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Flixabi;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού αποφάνθηκε ότι η ποιότητα, ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Flixabi απεδείχθη εφάμιλλη με αυτήν του Remicade. Ως εκ τούτου, η CHMP εξέφρασε τη γνώμη ότι, όπως και με το Remicade, το όφελος υπερτερεί του διαπιστωμένου κινδύνου. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Flixabi.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Flixabi;**

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

Επιπλέον, η παρασκευάστρια εταιρεία του Flixabi θα παράσχει μια κάρτα ειδοποίησης για τους ασθενείς και εκπαιδευτικό υλικό για τους συνταγογράφους, όπου θα συνοψίζονται οι πληροφορίες ασφάλειας του προϊόντος. Συγκεκριμένα, θα παρέχονται πληροφορίες για τους γιατρούς που σκοπεύουν να συνταγογραφήσουν το φάρμακο σε παιδιά με νόσο του Crohn ή ελκώδη κολίτιδα, στις οποίες θα εξηγείται ότι οι εν λόγω ασθενείς μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης λοιμώξεων και θα υπενθυμίζεται η σημασία του ενημερωμένου προγράμματος εμβολιασμού.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Flixabi**

Η πλήρης EPAR του Flixabi διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Flixabi, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.