



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/358000/2016  
EMA/H/C/004020

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Flixabi

## infleximab

See on Flixabi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Flixabi kasutamiseks praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Flixabi kasutamiseks praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

## Mis on Flixabi ja milleks seda kasutatakse?

Flixabi on põletikuvastane ravim. Seda kasutatakse täiskasvanutel, tavaliselt, kui teiste ravimite või raviviiside kasutamine on ebaõnnestunud või neid ei saa kasutada, järgmiste haiguste raviks:

- reumatoidartriit (liigesepõletikku põhjustav immuunsüsteemi haigus); Flixabit kasutatakse koos metotreksaadiga (immuunsüsteemi mõjutav ravim);
- Crohni tõbi (soolepõletikku põhjustav haigus), kui haigus on mõõdukas kuni raske või tekitab fistuleid (uurised ehk soole ja muude elundite vahelised ebanormaalsed ühendused);
- haavandiline koliit (soole limaskestast põletikku ja haavandeid tekitav haigus);
- anküloseeriv spondüliit (lülisambaliigestes põletikku ja valu tekitav haigus);
- psoriaatiline artriit (punaseid ketendavaid nahalaid ja liigesepõletikku põhjustav haigus);
- psoriaas (punaseid ketendavaid nahalaid põhjustav haigus).

Flixabit kasutatakse ka 6–17-aastastel patsientidel, kellel on raske Crohni tõbi või haavandiline koliit, kui teised ravimid ei ole tekitanud neil ravivastust või nad ei saa teisi ravimeid või raviviise kasutada.

Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

---

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



Flixabi sisaldab toimeainena infliksimabi ja on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Flixabi sarnaneb bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Flixabi võrdlusravim on Remicade. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on teabedokumendis [siin](#).

## Kuidas Flixabit kasutatakse?

Ravi Flixabiga võib alustada üksnes eriarst, kes on kogenud nende haiguste diagnoosimises ja ravis, mille raviks Flixabit kasutatakse, ning ravi peab toimuma tema järelevalve all. Flixabi on retseptiravim.

Reumatoidartriidi raviks manustatakse Flixabit tavaliselt 3 mg kehamaassi kilogrammi kohta, kuid vajaduse korral tohib annust suurendada. Muude haiguste korral on annus 5 mg/kg. Manustamiskordade arv sõltub ravitavast haigusest ja patsiendi ravivastusest.

Flixabit manustatakse 1 või 2 tundi kestva infusioonina. Kõiki patsiente jälgitakse reaktsioonide suhtes infusiooni ajal ja vähemalt 1–2 tundi pärast infusiooni. Infusioonireaktsioonide riski vähendamiseks võidakse patsientidele anda enne ravi Flixabiga või ravi ajal muid ravimeid, samuti võidakse infusiooni aeglustada. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

## Kuidas Flixabi toimib?

Flixabis toimeainena sisalduv infliksimab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis seondub spetsiifiliselt organismis sisalduva kasvaja  $\alpha$ -nekroositeguriga (TNF- $\alpha$ ) ning blokeerib selle aktiivsust. TNF- $\alpha$  osaleb põletiku tekitamisel ning selle sisaldus on suur patsientidel, kelle haigusi ravitakse Flixabiga. TNF- $\alpha$  blokeerimisega leevendab infliksimab põletikku ja muid nende haiguste sümptomeid.

## Milles seisneb uuringute põhjal Flixabi kasulikkus?

Uuringute kohaselt on Flixabi Remicadega võrreldav, sealhulgas tõestati ühes uuringus, et see tekitab organismis sarnaseid toimeainesisaldusi kui Remicade.

Samuti võrreldi Flixabit Remicadega ühes põhiuuringus, milles osales 584 mõõduka kuni raske reumatoidartriidiga patsienti, keda oli varem ravitud metotreksaadiga. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide osakaal, kes pärast 30-nädalast ravi saavutasid vähemalt 20%-lise ACRi skooride (valusate, turses liigeste ja muude sümptomite mõõt) vähenemise. Selle uuringu tulemused näitasid, et Flixabi on reumatoidartriidi sümptomite vähendamisel sama efektiivne kui Remicade: 64%-l Flixabiga ravitud patsientidest (148 patsienti 231-st) vähenesid ACRi skoorid vähemalt 20% võrreldes 66%-ga patsientidest, kellele manustati Remicadet (163 patsienti 247-st).

## Mis riskid Flixabiga kaasnevad?

Flixabi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on viirusinfektsioonid (nt gripp või vöötohatis), peavalu, ülemiste hingamisteede infektsioonid (külmetused), sinusiit (põskkoopapõletik), iiveldus, kõhuvalu, infusiooniga seotud reaktsioonid ja valu. Mõned kõrvalnähud, sealhulgas infektsioonid, võivad esineda lastel sagedamini kui täiskasvanutel. Flixabi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Flixabit ei tohi kasutada patsiendid, kes on infliksimabi, hiire valkude või Flixabi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Flixabit ei tohi kasutada ka patsiendid, kellel on tuberkuloos, muud rasked infektsioonid või mõõdukas või raske südamepuudulikkus.

## Miks Flixabi heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Flixabi kvaliteet, ohutus ja efektiivsus on võrreldavad Remicade vastavate näitajatega. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka Remicade korral, ületab ravimi kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Flixabile müügiloa.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Flixabi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Flixabi võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Flixabi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Peale selle koostab Flixabit turustav ettevõtte patsientide hoiatuskaardi ja teabematerjali ravimi määrajatele, milles on kokkuvõtlikult esitatud ohutusalane teave ravimi kohta. Esitatakse nimelt teave arstidele, kes kavatsevad määrata ravimit Crohni tõve või haavandilise koliidiga lastele, selgitades, et neil patsientidel võib olla suurem infektsioonide tekkimise risk, ning tuletades meelde ettenähtud vaktsineerimiskava järgimist.

## Muu teave Flixabi kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Flixabi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Kui vajate Flixabiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.