



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/358003/2016
EMA/H/C/004020

EPAR, sažetak za javnost

Flixabi

infliksimumab

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Flixabi. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o načinu primjene lijeka Flixabi.

Praktične informacije o primjeni lijeka Flixabi pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Flixabi i za što se koristi?

Flixabi je protuupalni lijek. Primjenjuje se u odraslih osoba, obično u slučaju kada su se drugi lijekovi pokazali neuspješnima ili se ne mogu primjenjivati u liječenju sljedećih bolesti:

- reumatoidnog artritisa (bolesti imunskog sustava koja uzrokuje upalu zglobova). Lijek Flixabi primjenjuje se s metotreksatom (lijekom koji djeluje na imunski sustav);
- Kronove bolesti (bolesti koja uzrokuje upalu crijeva) u slučaju umjerenog do teškog stupnja bolesti ili kada bolest uzrokuje fistule (abnormalne prolaze između crijeva i drugih organa);
- ulceroznog kolitisa (bolesti koja uzrokuje upalu i čireve na stjenci želuca);
- ankilozantnog spondilitisa (bolesti koja uzrokuje upalu i bol u zglobovima kralježnice);
- psorijatičnog artritisa (bolesti koja uzrokuje crvene ljuskave mrlje na koži i upalu zglobova);
- psorijaze (bolesti koja uzrokuje crvene ljuskave mrlje na koži).

Lijek Flixabi također se primjenjuje u bolesnika u dobi od 6 do 17 godina s Kronovom bolesti ili ulceroznim kolitisom teškog stupnja ako ne mogu uzimati ili nisu pozitivno reagirali na druge lijekove ili terapije.

Dodatne informacije pročitajte u sažetku opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).



Flixabi sadrži djelatnu tvar infliksimab te je „biosličan lijek“. To znači da je Flixabi sličan biološkom lijeku (poznatom kao „referentni lijek“) koji je već odobren u Europskoj uniji (EU). Referentni lijek za Flixabi je Remicade. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Flixabi koristi?

Liječenje lijekom Flixabi potrebno je započeti i provoditi pod nadzorom liječnika specijalista s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju bolesti za koje se koristi Flixabi. Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

U slučaju reumatoidnog artritisa, Flixabi se obično daje u dozi od 3 mg po kilogramu tjelesne težine bolesnika, iako se po potrebi doza može povećati. Za ostale se bolesti daje doza od 5 mg po kilogramu tjelesne težine. Učestalost terapije ovisi o bolesti koja se liječi i bolesnikovu odgovoru na lijek.

Flixabi se daje infuzijom u trajanju od jedan ili dva sata. Tijekom infuzije i najmanje jedan do dva sata nakon nje svi su bolesnici pod nadzorom radi utvrđivanja mogućih reakcija. Kako bi se smanjio rizik od reakcija povezanih s infuzijom, bolesnicima se mogu davati drugi lijekovi prije ili nakon terapije lijekom Flixabi ili se davanje infuzije može usporiti. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Flixabi?

Djelatna tvar u lijeku Flixabi, infliksimab, monoklonsko je protutijelo (vrsta proteina) i veže se na protein koji se naziva faktorom nekroze tumora alfa (TNF-alfa) te onemogućuje njegovo djelovanje. TNF-alfa pridonosi uzrokovanju upale te se u bolesnika s bolestima koje se liječe lijekom Flixabi nalazi u visokim razinama. Onemogućivanjem djelovanja proteina TNF-alfa infliksimab smanjuje upalu i druge simptome tih bolesti.

Koje su koristi lijeka Flixabi utvrđene u ispitivanjima?

Provedena su ispitivanja u cilju dokazivanja da je Flixabi usporediv s lijekom Remicade, a jedno od njih provedeno je u cilju dokazivanja da Flixabi proizvodi slične razine djelatne tvari kao Remicade.

Flixabi je također uspoređen s lijekom Remicade u glavnom ispitivanju na 584 bolesnika s reumatoidnim artritisom umjerenog do teškog stupnja koji su prethodno primali terapiju metotreksatom. Glavno mjerilo djelotvornosti bio je udio bolesnika u kojih je zabilježeno smanjenje odgovora ACR od najmanje 20 % (mjera bolnih, natečenih zglobova i drugih simptoma) nakon 30 tjedana liječenja. Rezultati ispitivanja pokazali su da je Flixabi jednako djelotvoran kao Remicade u ublažavanju simptoma reumatoidnog artritisa: u 64 % bolesnika (148 od 231) liječenih lijekom Flixabi zabilježeno je smanjenje odgovora ACR od najmanje 20 %, dok je u bolesnika liječenih lijekom Remicade isti rezultat zabilježen u 66 % bolesnika (163 od 247).

Koji su rizici povezani s lijekom Flixabi?

Najčešće nuspojave lijeka Flixabi (zabilježene u više od 1 na 10 bolesnika) su virusne infekcije (kao što su gripa i herpes), glavobolja, infekcije gornjeg respiratornog trakta (prehlade), sinusitis (infekcija sinusa), mučnina (osjećaj slabosti), abdominalna bol (bol u trbuhu), reakcije i bol povezani s infuzijom. Neke nuspojave, uključujući infekcije, mogu biti češće u djece nego u odraslih. Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Flixabi potražite u uputi o lijeku.

Flixabi se ne smije primjenjivati u bolesnika koji su preosjetljivi (alergični) na infliksimab, mišje proteine ili bilo koji drugi sastojak lijeka. Flixabi se ne smije primjenjivati u bolesnika s tuberkulozom,

drugim teškim infekcijama ili umjerenim ili teškim zatajenjem srca (nemogućnost srca da pumpa dovoljne količine krvi u tijelu).

Zašto je Flixabi odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da je dokazano da lijek Flixabi posjeduje usporedivu razinu kvalitete, sigurnosti i djelotvornosti kao i Remicade. Stoga je stav CHMP-a kako koristi nadmašuju utvrđeni rizik, kao i za lijek Remicade. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Flixabi.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Flixabi?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Flixabi. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka, kao i u uputi za lijek Flixabi, nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Osim toga, tvrtka koja lijek Flixabi stavlja u promet osigurat će karticu s upozorenjima za bolesnike te edukativne materijale sa sažetim sigurnosnim informacijama o lijeku za liječnike koji propisuju lijek. Osobito će se takve informacije osiguravati za liječnike koji lijek namjeravaju propisivati djeci s Kronovom bolešću ili ulceroznim kolitisom kako bi se objasnilo da u takvih bolesnika postoji veći rizik od razvoja infekcija te kako bi se podsjetilo na važnost redovitog cijepljenja.

Ostale informacije o lijeku Flixabi

Cjeloviti EPAR za lijek Flixabi nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o terapiji lijekom Flixabi pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.