



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/358006/2016
EMA/H/C/004020

EPAR santrauka plačiamajai visuomenei

Flixabi

infliksimabas

Šis dokumentas yra Flixabi Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Flixabi.

Praktinės informacijos apie Flixabi vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Flixabi ir kam jis vartojamas?

Flixabi – tai vaistas nuo uždegimo. Jis skiriamas suaugusiesiems, paprastai tais atvejais, kai kiti vaistai ar gydymo priemonės neveiksmingos arba jų negalima vartoti (naudoti), gydant šias ligas:

- reumatoidinį artritą (sąnarių uždegimą sukeliančią imuninės sistemos ligą). Flixabi vartojamas kartu su metotreksatu (imuninę sistemą veikiančiu vaistu);
- Krono ligą (virškinimo trakto uždegimą sukeliančią ligą), kai liga yra vidutinio sunkumo arba sunki arba kai susidaro fistulių (patologinių kanalų, jungiančių žarnas su kitais organais);
- opinį kolitą (žarnų gleivinės uždegimą ir išopėjimą sukeliančią ligą);
- ankilozinį spondilitą (stuburo sąnarių uždegimą ir skausmą sukeliančią ligą);
- psoriazinį artritą (ligą, dėl kurios ant odos formuojasi raudonos žvyneliais padengtos dėmės ir pasireiškia sąnarių uždegimas);
- psoriazę (ligą, dėl kurios ant odos formuojasi raudonos žvyneliais padengtos dėmės).

Flixabi taip pat skiriamas sunkios formos Krono liga arba opinio kolitu sergantiems 6–17 metų pacientams, kai kiti vaistai ar gydymo priemonės neveiksmingos.

Daugiau informacijos rasite preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).



Flixabi sudėtyje yra veikliosios medžiagos infliksimabo ir tai yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Flixabi yra panašus į biologinį vaistinį preparatą (referencinį vaistinį preparatą), kuriam jau suteiktas rinkodaros Europos Sąjungoje leidimas. Referencinis Flixabi vaistas yra Remicade. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartojamas Flixabi?

Gydymą Flixabi turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas specialistas, turintis šiuo vaistu gydomų ligų diagnozavimo ir gydymo patirties. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Gydant reumatoidinį artritą, paprastai skiriama 3 mg kilogramui kūno svorio, bet, esant būtinybei, dozė galima padidinti. Gydant kitas ligas, skiriama 5 mg kilogramui kūno svorio dozė. Kiek kartų gydymas kartojamas, priklauso nuo gydomos ligos ir nuo paciento organizmo atsako į gydymą.

Atliekant Flixabi infuziją, vaistas sulašinamas į veną per vieną ar dvi valandas. Atliekant šią procedūrą ir bent 1–2 valandas po jos būtina stebėti, ar pacientams nepasireiškia kokios nors reakcijos. Siekiant sumažinti su infuzija susijusių reakcijų riziką, prieš lašinant Flixabi arba procedūros metu, pacientams galima skirti kitų vaistų arba sulėtinti infuziją. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Flixabi?

Veiklioji Flixabi medžiaga infliksimabas yra monokloninis antikūnas (toks baltymas), kuris buvo sumodeliuotas taip, kad jungtųsi prie baltymo, vadinamo naviko nekrozės faktoriumi alfa (NNF-alfa), ir jį slopintų. NNF-alfa dalyvauja sukeliant uždegimą ir daug šios medžiagos randama Flixabi gydomomis ligomis sergančių pacientų kraujyje. Slopindamas NNF, infliksimabas slopina uždegimą ir kitus šių ligų simptomus.

Kokia Flixabi nauda nustatyta tyrimuose?

Buvo atlikti tyrimai, kuriais siekta įrodyta, kad Flixabi yra panašus į Remicade, įskaitant tyrimą, kuris patvirtintų, kad vartojant šį vaistą, organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija panaši į susidarantią vartojant Remicade.

Taip pat Flixabi buvo lyginamas su Remicade atliekant vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 584 vidutinio sunkumo arba sunkiu reumatoidiniu artritu sergantys pacientai, kuriems anksčiau taikytas gydymas metotreksatu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurių vertinimas pagal Amerikos Reumatologijos Koledžo (angl. *American College of Rheumatology*, ACR) kriterijus (pagal kuriuos vertinamas sąnarių skausmas ir patinimas bei kiti simptomai) po 30 gydymo savaičių sumažėjo bent 20 proc., dalis. Šio tyrimo rezultatai parodė, kad Flixabi taip pat veiksmingai kaip Remicade slopina reumatoidinio artrito simptomus: 64 proc. (148 iš 231) Flixabi gydytų pacientų vertinimas pagal ACR kriterijus sumažėjo bent 20 proc., Remicade grupėje tokių pacientų buvo 66 proc. (163 iš 247).

Kokia rizika siejama su Flixabi vartojimu?

Dažniausi Flixabi šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra virusinės infekcijos (kaip antai gripas ar pūslelinė), galvos skausmas, viršutinių kvėpavimo takų infekcija (sloga), sinusitas (sinusų uždegimas), pykinimas (šleikštulys), skausmas juosmens srityje (pilvo skausmas), su infuzija susijusios reakcijos ir skausmas. Kai kurie šalutiniai reiškiniai, įskaitant infekcijas, vaikams gali pasireikšti dažniau nei suaugusiesiems. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Flixabi, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Flixabi negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) infliksimabui, pelės baltymams arba kuriai nors pagalbinei Flixabi medžiagai. Flixabi negalima vartoti pacientams, sergantiems tuberkulioze, kitomis sunkiomis infekcinėmis ligomis arba vidutinio sunkumo ar sunkiu širdies nepakankamumu (kai širdis negali pakankamai aprūpinti organizmo krauju).

Kodėl Flixabi buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, jog įrodyta, kad Flixabi kokybė, saugumas ir veiksmingumas yra panašūs į vaisto Remicade. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Remicade, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Flixabi rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Flixabi vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Flixabi vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Flixabi preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Be to, Flixabi platinanti bendrovė parengs pacientams skirtą įspėjamąją kortelę ir vaistus išrašantiems sveikatos priežiūros specialistams skirtą šviečiamąją medžiagą, kurioje bus apibendrinta su saugumu susijusi informacija apie šį vaistą. Visų pirma gydytojams, kurie numato skirti šį vaistą Krono liga arba opiniu kolitu sergantiems vaikams, bus pateikta informacija, kurioje bus paaiškinta, kad šiems pacientams gali kilti didesnė infekcijų rizika, bei priminta, kad pacientams svarbu laiku pasiskiepyti.

Kita informacija apie Flixabi

Išsamų Flixabi EPAR galima rasti agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Flixabi rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.