



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/358007/2016
EMA/H/C/004020

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Flixabi

infliksimabs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Flixabi*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Flixabi* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Flixabi* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsasazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Flixabi* un kāpēc tās lieto?

Flixabi ir pretiekaisuma zāles. Tās lieto pieaugušajiem, kuriem citas zāles vai ārstēšanas metodes izrādījušās neveiksmīgas vai kuri nepanes šādu terapiju, ar šādām slimībām:

- reimatoīdo artrītu (imūnsistēmas slimību, kas izraisa locītavu iekaisumu). *Flixabi* lieto kombinācijā ar metotreksātu (zālēm, kas iedarbojas uz imūnsistēmu);
- Krona slimību (iekaisīga zarnu slimība), ja slimība ir vidēji smagā vai smagā formā vai veidojas fistulas (anomālas atveres starp zarnām un citiem orgāniem);
- čūlaino kolītu (slimību, kas izraisa zarnu gļotādas iekaisumu un čūlas);
- ankilozējošo spondilītu (slimību, kas izsauc mugurkaula locītavu iekaisumu un sāpes);
- psoriātisko artrītu (slimību, kas izsauc sarkanus, zvīņainus plankumus uz ādas un locītavu iekaisumu).
- psoriāzi (slimību, kas izraisa sarkanus, zvīņainus plankumus uz ādas).

Flixabi arī lieto pacientiem vecumā no 6 līdz 17 gadiem ar smagu Krona slimību vai čūlaino kolītu, ja viņiem nav atbildes reakcijas uz citām zālēm vai citu ārstēšanu, vai citas zāles vai cita ārstēšana viņiem nav piemērota.



Plašāka informācija atrodama zāļu aprakstā (kas arī ir *EPAR* daļa).

Flixabi satur aktīvo vielu infliksimabu un ir bioloģiski līdzīgas zāles. Tas nozīmē, ka *Flixabi* ir līdzīgas bioloģiskajām zālēm (sauktām arī par „atsauces zālēm”), kas jau ir atļautas lietošanai Eiropas Savienībā (ES). *Flixabi* atsauces zāles ir *Remicade*. Papildinformācija par bioloģiski līdzīgām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Flixabi*?

Flixabi terapija ir jāsāk un jāuzrauga ārstam, kam ir pieredze tādu slimību diagnosticēšanā un ārstēšanā, kuru ārstēšanai lieto *Flixabi*. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Reimatoīdā artrīta ārstēšanai *Flixabi* parasti ievada 3 mg devā uz ķermeņa masas kilogramu, lai gan nepieciešamības gadījumā šo devu var palielināt. Citu slimību ārstēšanai deva ir 5 mg/kg. Atkārtotas ārstēšanas biežums ir atkarīgs no ārstējamās slimības un pacienta atbildes reakcijas uz zālēm.

Flixabi ievada vienas vai divu stundu ilgās infūzijas veidā. Infūzijas laikā un vismaz vienu līdz divām stundām pēc tās jānovēro visu pacientu reakcija. Lai mazinātu ar infūziju saistītu reakciju risku, pacientiem var dot citas zāles pirms *Flixabi* terapijas vai tās laikā, vai arī var palēnināt infūzijas ievadišanas ātrumu. Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Flixabi* darbojas?

Flixabi aktīvā viela infliksimabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids), kas izveidota, lai organismā piesaistītos olbaltumvielai, kuru dēvē par audzēja nekrozes faktoru alfa (*TNF*-alfa), un bloķētu tās aktivitāti organismā. *TNF*-alfa ir iesaistīta iekaisuma izraisīšanā, un pacientiem, kuru ārstēšanai *Flixabi* ir paredzētas, tās koncentrācija ir augsta. Bloķējot *TNF*-alfa, infliksimabs mazina iekaisumu un citus šo slimību simptomus.

Kādas bija *Flixabi* priekšrocības šajos pētījumos?

Tika veikti pētījumi, lai pierādītu, ka *Flixabi* ir salīdzināmas ar *Remicade*, tostarp pētījums, lai pierādītu, ka tās rada līdzīgu aktīvās vielas koncentrāciju asinīs kā *Remicade*.

Flixabi tika salīdzinātas ar *Remicade* arī vienā pamatpētījumā, kas aptvēra 584 pacientus ar mērenu līdz smagu reimatoīdo artrītu, kuri iepriekšējas ārstēšanas laikā saņēma metotreksātu. Galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu skaits, kuriem pēc 30 nedēļu ārstēšanas vismaz par 20 % samazinājās *ARC* punktu skaits (sāpīgu, pietūkušu locītavu un citu simptomu mērs). Šī pētījuma rezultāti parādīja, ka *Flixabi* ir tikpat efektīvas kā *Remicade* reimatoīdā artrīta simptomu samazināšanā: 64 % ar *Flixabi* ārstētiem (148 no 231) pacientiem novēroja *ACR* punktu skaita samazinājumu par vismaz 20 %, salīdzinot ar 66 % pacientu, kuri saņēma *Remicade* (163 no 247).

Kāds risks pastāv, lietojot *Flixabi*?

Visbiežāk novērotās *Flixabi* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir vīrusu infekcijas (piemēram, gripa vai herpes), galvassāpes, augšējo elpceļu infekcija (saaukstēšanās), sinusīts (sīnusu iekaisums), slikta dūša (nelabums), sāpes vēderā (kuņģī), ar infūziju saistītas reakcijas un sāpes. Dažas blakusparādības, tostarp infekcijas, var biežāk izpausties bērniem nekā pieaugušajiem. Pilns visu *Flixabi* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Flixabi nedrīkst lietot pacienti ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret infliksimabu, peļu olbaltumvielām vai kādu citu *Flixabi* sastāvdaļu. *Flixabi* nedrīkst lietot pacienti ar tuberkulozi, citām smagām infekcijām

vai vidēju līdz smagu sirds nepietiekamību (sirds nespēju sūknēt pietiekamu asins daudzumu organismā).

Kāpēc *Flixabi* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) nolēma, ka ir pierādīta ar *Remicade* salīdzināma *Flixabi* kvalitāte, drošums un efektivitāte. Tāpēc *CHMP* uzskatīja, ka, tāpat kā *Remicade* gadījumā, ieguvumi atsver identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Flixabi* reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Flixabi* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Flixabi* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Flixabi* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Turklāt uzņēmums, kas tirgo *Flixabi*, nodrošinās pacientus ar brīdinājuma kartītēm un zāļu parakstītājus — ar izglītojošu materiālu, iekļaujot zāļu aprakstā drošuma informāciju. Proti, informācija tiks sniegta ārstiem, kas gatavojas indicēt šīs zāles bērniem ar Krona slimību vai čūlaino kolītu, izskaidrojot, ka šiem pacientiem var būt palielināts infekciju rašanās risks, un atgādinot, cik svarīgi ir laicīgi veikt vakcināciju.

Cita informācija par *Flixabi*

Pilns *Flixabi* *EPAR* teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Flixabi* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir *EPAR* daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.