EMA/358008/2016
EMEA/H/C/004020

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Flixabi

infliximab

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Flixabi. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-mediċina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni prattika dwar l-użu ta' Flixabi.

Għal informazzjoni prattika dwar l-użu ta' Flixabi, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispiżjar tagħhom.

X'inhu Flixabi u għal xiex jintuża?

Flixabi huwa mediċina antiinfjammatorja. Dan jintuża fl-adulti, ġeneralment meta mediċini jew kuri oħrajn ikunu fallew jew ma jistgħux jintużaw, għall-kura tal-mard li ġej:

- artrite rewmatojde (marda tas-sistema immunitarja li tikkawża infjammazzjoni tal-ġogi). Flixabi jintuża ma' methotrexate (mediċina li taħdem fuq is-sistema immunitarja);
- il-marda ta' Crohn (marda li tikkawża infjammazzjoni tal-musrana diġestiva), meta l-marda tkun moderata sa severa jew fistulanti (passaġġi anormali bejn l-imsaren u organi oħrajn);
- kolite ulċerattiva (marda li tikkawża infjammazzjoni u ulċeri fir-rita tal-imsaren);
- spondilite ankilotika (marda li tikkawża infjammazzjoni u wġigħ fil-ġogi tas-sinsla tad-dahar);
- artrite psorjatika (marda li tikkawża rqajja' ħomor, bil-qxur fuq il-ġilda u infjammazzjoni fil-ġogi).
- psorijasi (marda li tikkawża rqajja' ħomor bil-qxur fuq il-ġilda).

Flixabi jintuża wkoll f'pazjenti ta' bejn 6 u 17-il sena bil-marda ta' Crohn severa jew kolite ulċerattiva attiva gravi, meta ma jkunux irrispondew għal jew ma jkunux jistgħu jieħdu mediċini jew kuri oħrajn.

Għal aktar informazzjoni ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

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

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2016. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Flixabi fih is-sustanza attiva infliximab u huwa 'mediċina bijosimili'. Dan ifisser li Flixabi hu simili għal mediċina bijoloġika (magħrufa wkoll bħala 'l-mediċina ta' referenza') li diġà hi awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE). Il-mediċina ta' referenza għal Flixabi hija Remicade. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara d-dokument ta' mistoqsija u tweġiba hawn.

Kif jintuża Flixabi?

Il-kura bi Flixabi għandha tinbeda u għandha tiġi ssorveljata minn tabib speċjalizzat li jkollu esperjenza fid-dijanjożi u fil-kura tal-mard li għalih jintuża Flixabi. Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Flixabi ġeneralment jingħata bħala 3 mg għal kull kilogramm tal-piż tal-ġisem fl-artrite rewmatodje, għalkemm id-doża tista' tiżdied jekk ikun meħtieġ. Għall-mard l-ieħor, id-doża hija 5 mg għal kull kilogramm. Il-frekwenza tar-repetizzjoni tal-kura tiddependi mill-marda li tkun qiegħda tiġi kkurata, u mir-rispons tal-pazjent għall-mediċina.

Flixabi jingħata bħala infużjoni li ddum siegħa jew sagħtejn. Il-pazjenti kollha jiġu monitorjati għal kwalunkwe reazzjoni waqt l-infużjoni u għal mill-anqas siegħa sa sagħtejn wara. Sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' reazzjonijiet relatati mal-infużjoni, il-pazjenti jistgħu jingħataw mediċini oħra qabel jew waqt il-kura bi Flixabi jew il-ħin tal-infużjoni jista' jittawwal aktar. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Flixabi?

Is-sustanza attiva fi Flixabi, l-infliximab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li ġiet imfassla sabiex teħel ma proteina li tissejjaħ fattur tan-nekrosi tat-tumur alpha (TNF-alpha) u timblokka l-attività tagħha. It-TNF-alpha huwa involut fil-kawża tal-infjammazzjoni u jinsab f'livelli għoljin f'pazjenti li jkollhom mard li normalment jiġi kkurat bi Flixabi. Bl-imblukkar tat-TNF-alpha, l-infliximab itaffi l-infjammazzjoni u s-sintomi l-oħrajn ta' dan il-mard.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Flixabi li ħarġu mill-istudji?

Twettqu studji sabiex juru li Flixabi huwa komparabbli ma' Remicade, inkluż studju li juri li jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem għal Remicade.

Flixabi tqabbel ukoll ma' Remicade fi studju wieħed ewlieni li involva 584 pazjent b'artrite rewmatika moderata sa severa li qabel kienu rċevew kura b'methotrexate. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien in-numru ta' pazjenti li kellhom mill-inqas tnaqqis ta' 20% fil-punteġġi ACR (kejl tal-ġogi li jikkawżaw l-uġigħ u li huma minfuħin u sintomi oħrajn) wara 30 ġimgħa ta' kura. Ir-riżultati ta' dan l-istudju wrew li Flixabi huwa effettiv daqs Remicade biex inaqqas is-sintomi tal-artrite rewmatika: 64% ta' dawk ikkurati bi Flixabi (148 minn 231 pazjent) laħqu mill-anqas tnaqqis ta' 20% fil-punteġġi ACR meta mqabbla ma' 66% ta' dawk li ngħataw Remicade (163 minn 247).

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Flixabi?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Flixabi (li dehru f'aktar minn pazjent wieħed minn kull 10) huma infezzjonijiet virali (bħall-influwenza u ponot tal-irjiħat), uġigħ ta' ras, infezzjoni fin-naħa ta' fuq tal-apparat respiratorju (irjiħat), sinusite (infjammazzjoni tas-sinus), nawżja (tħossok ma tiflaħx), uġigħ addominali (uġigħ ta' stonku), reazzjonijiet relatati mal-infużjoni u uġigħ. Xi effetti sekondarji, inklużi l-infezzjonijiet, jistgħu jkunu aktar komuni fit-tfal milli fl-adulti. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrappurtati bi Flixabi, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Flixabi m'għandux jintuża minn pazjenti li għandhom sensittività eċċessiva (allerġiċi) għal infliximab, għall-proteini tal-ġrieden jew għal kwalunkwe ingredjent ieħor ta' Flixabi. Flixabi m'għandux jintuża

f'pazjenti bit-tuberkuloži, infezzjonijiet severi oħrajn, jew insuffiċjenza tal-qalb moderata jew gravi (inabbiltà tal-qalb li tippompja biżżejjed demm madwar il-ġisem).

Għaliex ġie approvat Flixabi?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li Flixabi intwera li għandu profil ta' kwalità, sigurtà u effikaċja komparabbli ma' Remicade. Għalhekk, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Remicade, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Flixabi jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qegħdin jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Flixabi?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Flixabi jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Flixabi, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Barra minn hekk, il-kumpanija li tqiegħed Flixabi fis-suq ser tipprovdi kard ta' twissija għall-pazjenti u materjal edukattiv għal min jagħti riċetta, li jiġbor fil-qosor l-informazzjoni rigward is-sigurtà dwar il-mediċina. B'mod partikolari, l-informazzjoni ser tkun ipprovduta lil tobba li għandhom l-intenzjoni li jagħtu din il-mediċina b'riċetta lil tfal bil-marda ta' Crohn jew kolite ulċerattiva, sabiex tispjega li dawn il-pazjenti jistgħu jkunu f'riskju miżjud li jiżviluppaw infezzjonijiet u sabiex tfakkar dwar l-importanza li l-pazjent ma jinsa jieħu ebda tilqima.

Informazzjoni oħra dwar Flixabi

L-EPAR sħiħ għal Flixabi jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bi Flixabi, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew spiżjar tiegħek.