



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/358009/2016  
EMEA/H/C/004020

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Flixabi

## infliximab

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Flixabi. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Flixabi.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Flixabi.

### Wat is Flixabi en wanneer wordt het voorgeschreven?

Flixabi is een ontstekingsremmend geneesmiddel. Het wordt gebruikt bij volwassenen, doorgaans wanneer andere geneesmiddelen of therapieën niet aansloegen of niet kunnen worden gebruikt, voor de behandeling van de volgende aandoeningen:

- reumatoïde artritis (een ziekte van het immuunsysteem die ontstekingen van de gewrichten veroorzaakt). Flixabi wordt gebruikt in combinatie met methotrexaat (een geneesmiddel dat op het immuunsysteem inwerkt);
- ziekte van Crohn (een ziekte die ontsteking van de darmen veroorzaakt), als de ziekte matig tot ernstig is of als er fistels worden gevormd (fistels zijn abnormale doorgangen tussen de darmen en andere organen);
- colitis ulcerosa (een ziekte die ontstekingen en zweren in de darmwand veroorzaakt);
- spondylitis ankylopoetica (een ziekte die ontsteking en pijn in de gewrichten van de wervelkolom veroorzaakt);
- artritis psoriatica (een aandoening die rode, schilferige plekken op de huid en gewrichtsontsteking veroorzaakt).

---

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



- psoriasis (een aandoening die rode, schilferige plekken op de huid veroorzaakt).

Flixabi wordt ook gebruikt bij patiënten tussen 6 en 17 jaar met ernstige ziekte van Crohn of colitis ulcerosa, als zij niet hebben gereageerd op of niet kunnen worden behandeld met andere geneesmiddelen of therapieën.

Raadpleeg voor meer informatie de samenvatting van de productkenmerken (ook onderdeel van het EPAR).

Flixabi bevat de werkzame stof infliximab en is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Flixabi vergelijkbaar is met een biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten. Remicade is het referentiemiddel voor Flixabi. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

## Hoe wordt Flixabi gebruikt?

Een behandeling met Flixabi mag alleen worden ingesteld door en onder toezicht staan van een gespecialiseerde arts met ervaring in de diagnosestelling en behandeling van de aandoeningen die met Flixabi behandeld worden. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Bij reumatoïde artritis wordt Flixabi doorgaans toegediend in een dosis van 3 mg per kilogram lichaamsgewicht, maar indien nodig kan deze dosis worden verhoogd. Voor de andere ziekten is de dosis 5 mg per kilogram lichaamsgewicht. Hoe vaak de behandeling moet worden herhaald, hangt af van de ziekte en van de respons van de patiënt op het geneesmiddel.

Flixabi wordt toegediend via een infuus gedurende een tot twee uur. Alle patiënten moeten tijdens de infusie en ten minste een tot twee uur daarna op reacties worden gecontroleerd. Om de kans op infusiereacties te verkleinen mogen de patiënten voor of tijdens de behandeling met Flixabi andere geneesmiddelen krijgen of mag het infuus langzamer worden toegediend. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

## Hoe werkt Flixabi?

De werkzame stof in Flixabi, infliximab, is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit) dat is ontworpen om te binden aan een eiwit genaamd tumornecrosefactor-alfa (TNF-alfa) en de activiteit ervan te blokkeren. TNF-alfa speelt een rol bij het ontstaan van ontstekingen en wordt in grote hoeveelheden aangetroffen bij patiënten met de ziekten waarvoor Flixabi wordt gebruikt. Door TNF-alfa te blokkeren vermindert infliximab de ontsteking en andere symptomen van deze ziekten.

## Welke voordelen bleek Flixabi tijdens de studies te hebben?

Er werden studies uitgevoerd om aan te tonen dat Flixabi vergelijkbaar is met Remicade, waaronder een studie om aan te tonen dat Flixabi vergelijkbare hoeveelheden van de werkzame stof in het lichaam produceert als Remicade.

Flixabi werd ook vergeleken met Remicade in een hoofdstudie met 584 patiënten met matige tot ernstige reumatoïde artritis die eerder waren behandeld met methotrexaat. De belangrijkste maat voor werkzaamheid was het deel van de patiënten dat een afname van ten minste 20% bereikte in ACR-scores (een maat van het American College of Rheumatology (ACR) voor pijnlijke, gezwollen gewrichten en andere symptomen) na 30 weken behandeling. De resultaten van deze studie lieten zien dat Flixabi even effectief was als Remicade in het verminderen van symptomen van reumatoïde artritis: 64% van de patiënten die werden behandeld met Flixabi (148 van de 231 patiënten) had een

afname in ACR-scores van ten minste 20%, vergeleken met 66% van de patiënten die Remicade kregen (163 van de 247).

## **Welke risico's houdt het gebruik van Flixabi in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Flixabi (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn virusinfecties (zoals griep of koortsuitslag), hoofdpijn, infecties van de bovenste luchtwegen (verkoudheden), sinusitis (ontsteking van de neusbijholten), misselijkheid, buikpijn, infuusgerelateerde reacties en pijn. Sommige bijwerkingen, zoals infecties, kunnen bij kinderen vaker voorkomen dan bij volwassenen. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Flixabi.

Flixabi mag niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor infliximab, voor muizeneiwitten of voor enig ander bestanddeel van het middel. Flixabi mag ook niet worden gebruikt bij patiënten die tuberculose of andere ernstige infecties hebben of die aan matig of ernstig hartfalen lijden (onvermogen van het hart om voldoende bloed door het lichaam te pompen).

## **Waarom is Flixabi goedgekeurd?**

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat is aangetoond dat Flixabi een vergelijkbare kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid heeft als Remicade. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Remicade, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Flixabi.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Flixabi te waarborgen?**

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Flixabi te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Flixabi veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Daarnaast zal het bedrijf dat Flixabi in de handel brengt een waarschuwingskaart voor patiënten en voorlichtingsmateriaal voor voorschrijvers verschaffen, waarin de veiligheidsinformatie over het geneesmiddel wordt samengevat. In het bijzonder zal informatie worden geleverd aan artsen die van plan zijn het geneesmiddel voor te schrijven aan kinderen met de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa, om uit te leggen dat bij deze patiënten een verhoogd risico op infecties kan optreden en om te herinneren aan het belang van tijdige vaccinaties.

## **Overige informatie over Flixabi**

Het volledige EPAR voor Flixabi is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Flixabi.