



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/358010/2016
EMA/H/C/004020

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Flixabi

infliksymab

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Flixabi. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Flixabi.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Flixabi należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Flixabi i w jakim celu się go stosuje?

Flixabi jest lekiem o działaniu przeciwzapalnym. Jest stosowany u dorosłych, zazwyczaj gdy inne leki lub metody leczenia zawiodły lub nie mogą być stosowane, w leczeniu następujących chorób:

- reumatoidalne zapalenie stawów (choroba układu immunologicznego powodująca stan zapalny stawów). Produkt Flixabi stosuje się w połączeniu z metotreksatem (lek, który działa na układ immunologiczny);
- choroba Leśniowskiego-Crohna (choroba powodująca stan zapalny przewodu pokarmowego), gdy ma ciężki przebieg lub gdy dochodzi w niej do powstawania przetok (nieprawidłowych połączeń pomiędzy jelitami i innymi narządami);
- wrzodziejące zapalenie jelita grubego (choroba, w której występują stan zapalny i owrzodzenia wyściółki jelita);
- zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa (choroba powodująca stan zapalny i ból stawów kręgosłupa);
- łuszczycowe zapalenie stawów (choroba, w której występują czerwone, złuszczone zmiany skórne i zapalenie stawów);

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



- łuszczyca (choroba powodująca występowanie czerwonych, łuszczących się plam na skórze).

Produkt Flixabi stosuje się także u pacjentów w wieku pomiędzy 6 a 17 lat z ciężką postacią choroby Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, gdy nie wystąpiła u nich odpowiedź na inne leki lub metody leczenia albo gdy też nie można ich u nich stosować.

Więcej informacji znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

Produkt Flixabi zawiera substancję czynną infliksymab i jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że produkt Flixabi jest podobny do leku biologicznego (określanego również jako „lek referencyjny”), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla produktu Flixabi jest produkt Remicade. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować produkt Flixabi?

Leczenie produktem Flixabi powinien podejmować i nadzorować lekarz specjalista z doświadczeniem w rozpoznawaniu i leczeniu chorób, w przypadku których stosowany jest produkt Flixabi. Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

W reumatoidalnym zapaleniu stawów produkt Flixabi podaje się zazwyczaj w dawce 3 mg na kilogram masy ciała, choć w razie potrzeby dawkę tę można zwiększyć. W innych chorobach dawka wynosi 5 mg na kilogram. Częstość podawania dawek leku jest uzależniona od leczonej choroby oraz od odpowiedzi pacjenta na lek.

Produkt Flixabi podaje się w drodze wlewu przez 1-2 godziny. Wszyscy pacjenci są monitorowani pod kątem wszelkiego rodzaju reakcji podczas wlewu dożylnego oraz przez co najmniej 1 do 2 godzin po jego zakończeniu. W celu zmniejszenia ryzyka reakcji związanych z infuzją pacjenci mogą otrzymywać inne leki przed leczeniem produktem Flixabi lub w trakcie tego leczenia bądź też można zastosować wolniejsze tempo podawania wlewu. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Flixabi?

Substancją czynną zawartą w leku Flixabi, infliksymab, jest przeciwciało monoklonalne (rodzaj białka) stworzone w celu przyłączania białka zwanego czynnikiem martwicy nowotworów alfa (TNF-alfa) i blokowania jego działania. TNF-alfa uczestniczy w powstawaniu stanu zapalnego i wykrywa się go w wysokich stężeniach u pacjentów z chorobami, w których leczeniu stosuje się produkt Flixabi. Blokując TNF-alfa, infliksymab zmniejsza nasilenie stanu zapalnego i innych objawów tych chorób.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Flixabi zaobserwowano w badaniach?

Przeprowadzono badania wykazujące, że lek Flixabi jest porównywalny z lekiem Remicade, w tym badanie wykazujące, że prowadzi do podobnych stężeń substancji czynnej w organizmie, co Remicade.

Flixabi porównywano także z lekiem Remicade w jednym badaniu głównym z udziałem 584 pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, utrzymującym się pomimo wcześniejszego leczenia metotreksatem. Głównym kryterium oceny skuteczności był odsetek pacjentów, u których osiągnięto redukcję o co najmniej 20% wyniku ACR (miara bólu, obrzęku stawów oraz innych objawów) po 30 tygodniach leczenia. Wyniki tego badania wykazały, że produkt Flixabi jest tak samo skuteczny, jak produkt Remicade pod względem redukcji objawów reumatoidalnego zapalenia stawów: u 64% pacjentów otrzymujących lek Flixabi (148 z 231 pacjentów) uzyskano

redukcję wyniku ACR o co najmniej 20%, w porównaniu z 66% pacjentów otrzymujących lek Remicade (163 z 247).

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Flixabi?

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi leku Flixabi (obserwowanymi u więcej niż 1 pacjenta na 10) są zakażenia wirusowe (takie jak grypa lub opryszczka), bóle głowy, zakażenia górnych dróg oddechowych (przeziębienia), zapalenie zatok przynosowych, nudności (mdłości), bóle brzucha, reakcje związane z infuzją i ból. Niektóre działania niepożądane, w tym zakażenia, mogą występować częściej u dzieci niż u osób dorosłych. Pełny wykaz wszystkich działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Flixabi znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Flixabi nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na infliksymab, białka myszy lub którykolwiek składnik leku Flixabi. Leku Flixabi nie należy również stosować u pacjentów z gruźlicą, innymi ciężkimi zakażeniami lub umiarkowaną lub ciężką niewydolnością serca (niezdolność serca do pompowania wystarczającej ilości krwi w organizmie).

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Flixabi?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, iż wykazano, że produkt Flixabi charakteryzuje się porównywalną jakością, bezpieczeństwem oraz skutecznością względem produktu Remicade. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku produktu Remicade – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Flixabi do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Flixabi?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Flixabi opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Flixabi zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Dodatkowo firma wprowadzająca lek Flixabi do obrotu będzie przekazywać pacjentom kartę ostrzeżeń, a lekarzom przepisującym lek – materiały edukacyjne, z podsumowaniem informacji dotyczących bezpieczeństwa jego stosowania. W szczególności lekarzom zamierzającym przepisywać lek dzieciom z chorobą Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego będzie przekazywana informacja wyjaśniająca, że u tych pacjentów może występować zwiększone ryzyko rozwoju zakażeń, i przypominająca o znaczeniu wykonywania w terminie wszystkich szczepień.

Inne informacje dotyczące produktu Flixabi:

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Flixabi znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Flixabi należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.