



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/358011/2016  
EMEA/H/C/004020

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

### Flixabi

infliximab

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Flixabi. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Flixabi.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Flixabi, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

### O que é o Flixabi e para que é utilizado?

O Flixabi é um medicamento anti-inflamatório. É utilizado em adultos, geralmente quando outros medicamentos ou tratamentos falharam ou não podem ser utilizados, para o tratamento das seguintes doenças:

- artrite reumatoide (uma doença do sistema imunitário que provoca inflamação das articulações). O Flixabi é administrado com metotrexato (um medicamento que atua no sistema imunitário);
- doença de Crohn (uma doença que provoca inflamação do intestino), quando a doença é moderada a grave ou leva à formação de fístulas (passagens anormais entre o intestino e outros órgãos);
- colite ulcerosa (uma doença que provoca inflamação e úlceras no revestimento do intestino);
- espondilite anquilosante (uma doença que provoca inflamação e dor nas articulações da coluna vertebral);
- artrite psoriática (uma doença que provoca o aparecimento de placas vermelhas descamativas na pele e inflamação das articulações);
- psoríase (uma doença que provoca o aparecimento de placas vermelhas descamativas na pele).



O Flixabi é também utilizado em doentes com idades compreendidas entre os 6 e os 17 anos com doença de Crohn ou colite ulcerosa grave, que não apresentaram resposta ou não podem receber outros medicamentos ou tratamentos.

Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

O Flixabi contém a substância ativa infliximab e é um medicamento biológico similar. Isto significa que o Flixabi é similar a um medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na União Europeia (UE). O medicamento de referência do Flixabi é o Remicade. Para mais informações sobre os medicamentos biológicos similares, consulte o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

## **Como se utiliza o Flixabi?**

O tratamento com o Flixabi deve ser iniciado e supervisionado por um médico especialista com experiência no diagnóstico e tratamento das doenças para as quais o Flixabi é indicado. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

O Flixabi é normalmente administrado na dose de 3 mg por quilograma de peso corporal na artrite reumatoide, embora a dose possa ser aumentada, se necessário. Para as outras doenças, a dose é de 5 mg por quilograma. A frequência com que o tratamento é repetido depende da doença a tratar e da resposta do doente ao medicamento.

O Flixabi é administrado por perfusão com a duração de uma ou duas horas. Todos os doentes são monitorizados em termos de ocorrência de eventuais reações durante a perfusão e durante, pelo menos, uma hora a duas horas depois. Para reduzir o risco de reações relacionadas com a perfusão, podem ser administrados outros medicamentos aos doentes, antes ou durante o tratamento com o Flixabi, ou a taxa de perfusão pode ser diminuída. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

## **Como funciona o Flixabi?**

A substância ativa do Flixabi, o infliximab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para se ligar a uma proteína chamada «fator de necrose tumoral alfa» (TNF-alfa) e bloquear a sua atividade. O TNF-alfa está envolvido no processo de inflamação e encontra-se em níveis elevados nos doentes com as doenças para as quais o Flixabi é indicado. Ao bloquear o TNF-alfa, o infliximab melhora a inflamação e outros sintomas destas doenças.

## **Quais os benefícios demonstrados pelo Flixabi durante os estudos?**

Foram realizados estudos para demonstrar que o Flixabi é comparável ao Remicade, incluindo um estudo para demonstrar que o Flixabi produz níveis semelhantes da substância ativa no organismo aos produzidos pelo Remicade.

O Flixabi foi também comparado com o Remicade num estudo principal que incluiu 584 doentes com artrite reumatoide moderada a grave que receberam tratamento prévio com metotrexato. O principal parâmetro de eficácia foi a percentagem de doentes em que se observou uma redução de pelo menos 20 % na pontuação ACR (um critério que mede a dor e o inchaço das articulações e outros sintomas) após 30 semanas de tratamento. Os resultados deste estudo mostraram que o Flixabi é tão eficaz como o Remicade na redução dos sintomas de artrite reumatoide: 64 % dos doentes tratados com o Flixabi (148 de 231 doentes) apresentaram uma redução de pelo menos 20 % na pontuação ACR, em comparação com 66 % dos doentes que receberam o Remicade (163 de 247 doentes).

## Quais são os riscos associados ao Flixabi?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Flixabi (que podem afetar mais de 1 em cada 10 doentes) são infeções virais (como gripe ou herpes labial), dor de cabeça, infeção do trato respiratório superior (constipações), sinusite (inflamação dos seios perinasais), náuseas (sensação de enjoo), dor abdominal (dor de estômago), reações e dor relacionadas com a perfusão. Alguns efeitos secundários, incluindo infeções, podem ser mais frequentes nas crianças do que nos adultos. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Flixabi, consulte o Folheto Informativo.

O Flixabi não deve ser utilizado em doentes hipersensíveis (alérgicos) ao infliximab, a proteínas de ratinho ou a qualquer outro componente do medicamento. O Flixabi também não deve ser utilizado em doentes com tuberculose, outras infeções graves ou insuficiência cardíaca (incapacidade do coração para bombear sangue suficiente para todo o organismo) moderada ou grave.

## Por que foi aprovado o Flixabi?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que foi demonstrado que o Flixabi apresenta um perfil de qualidade, segurança e eficácia comparável ao do Remicade. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Remicade, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Flixabi.

## Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Flixabi?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Flixabi. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Flixabi, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Além disso, a empresa responsável pela comercialização do Flixabi irá fornecer um cartão de alerta aos doentes e material educacional aos prescritores, resumindo a informação de segurança do medicamento. Mais concretamente, serão prestadas informações aos médicos que pretendam receitar o medicamento a crianças com doença de Crohn ou colite ulcerosa, para explicar que estes doentes podem ter um maior risco de desenvolverem infeções e recordar a importância de manter as vacinas em dia.

## Outras informações sobre o Flixabi

O EPAR completo relativo ao Flixabi pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Flixabi, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.