



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/358012/2016  
EMA/H/C/004020

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

### Flixabi

infliximab

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Flixabi. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Flixabi.

Pentru informații practice privind utilizarea Flixabi, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

### Ce este Flixabi și pentru ce se utilizează?

Flixabi este un medicament antiinflamator. Medicamentul se utilizează la adulți, de obicei când au eșuat sau nu pot fi utilizate alte medicamente sau tratamente, pentru tratarea următoarelor boli:

- artrită reumatoidă (o boală a sistemului imunitar care cauzează inflamarea articulațiilor). Flixabi se utilizează în asociere cu metotrexat (un medicament care acționează asupra sistemului imunitar);
- boala Crohn (o boală care cauzează inflamarea intestinului), când boala este moderată până la severă, sau când determină apariția de fistule (căi de trecere anormale între intestin și alte organe);
- colită ulceroasă (o boală care cauzează inflamații și ulcerații în mucoasa peretelui intestinal);
- spondilită anchilozantă (o boală care cauzează inflamații și dureri în articulațiile coloanei vertebrale);
- artrită psoriazică (o boală care cauzează apariția de plăci roșii scuamoase pe piele, precum și inflamarea articulațiilor);
- psoriazis (o boală care cauzează apariția de plăci roșii scuamoase pe piele).

---

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



De asemenea, Flixabi se utilizează la pacienți cu vârste cuprinse între 6 și 17 ani care suferă de boala Crohn sau de colită ulceroasă severă, dacă nu au răspuns la alte medicamente sau tratamente sau nu li se pot administra alte medicamente sau tratamente.

Pentru mai multe informații, consultați rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Flixabi conține substanța activă infliximab și este un „medicament biosimilar”. Aceasta înseamnă că Flixabi este similar cu un medicament biologic (numit și „medicament de referință”), care este deja autorizat în Uniunea Europeană (UE). Medicamentul de referință pentru Flixabi este Remicade. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

## **Cum se utilizează Flixabi?**

Tratamentul cu Flixabi trebuie inițiat și supravegheat de un medic specialist cu experiență în diagnosticarea și tratarea bolilor pentru care se utilizează Flixabi. Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Pentru artrita reumatoidă Flixabi se administrează de obicei în doză de 3 mg pe kilogram de greutate corporală, însă această doză poate fi mărită dacă este necesar. Pentru celelalte boli, doza este de 5 mg pe kilogram. Frecvența de repetare a tratamentului depinde de boala tratată, precum și de răspunsul pacientului la medicament.

Flixabi se administrează sub formă de perfuzie cu durata de una sau două ore. Toți pacienții trebuie monitorizați pentru a li se observa reacțiile, atât în timpul perfuziei, cât și cel puțin una până la două ore după perfuzie. Pentru a reduce riscul de reacții declanșate de perfuzie, pacienților li se pot administra alte medicamente înainte sau în timpul tratamentului cu Flixabi sau se poate mări timpul de perfuzare. Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

## **Cum acționează Flixabi?**

Substanța activă din Flixabi, infliximabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care a fost conceput pentru a se lega de o altă proteină, numită factor de necroză tumorală alfa (TNF-alfa), și a-i bloca activitatea. TNF-alfa este implicată în procesul care cauzează inflamațiile și prezintă niveluri ridicate la pacienții care suferă de bolile pentru tratarea cărora se utilizează Flixabi. Blocând TNF-alfa, infliximabul ameliorează inflamațiile și alte simptome ale acestor boli.

## **Ce beneficii a prezentat Flixabi pe parcursul studiilor?**

Au fost realizate studii pentru a demonstra că Flixabi este comparabil cu Remicade, inclusiv un studiu care să demonstreze că medicamentul produce în organism niveluri de substanță activă similare cu cele determinate de Remicade.

De asemenea, Flixabi a fost comparat cu Remicade într-un studiu principal care a cuprins 584 de pacienți cu artrită reumatoidă aflată în stadii moderate până la severe, cărora li se administrase tratament anterior cu metotrexat. Principalul indicator al eficacității a fost numărul de pacienți care au prezentat o reducere cu cel puțin 20 % a scorurilor ACR (o măsură a unor simptome cum ar fi durerea și umflarea articulațiilor, precum și altele) după 30 de săptămâni de tratament. Rezultatele acestui studiu au dovedit că Flixabi este la fel de eficace ca Remicade în reducerea simptomelor artritei reumatoide: 64 % din pacienții tratați cu Flixabi (148 de pacienți din 231) au prezentat o reducere cu cel puțin 20 % a scorurilor ACR, față de 66 % din cei cărora li s-a administrat Remicade (163 de pacienți din 247).

## Care sunt riscurile asociate cu Flixabi?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Flixabi (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt infecții virale (cum ar fi gripă sau leziuni herpetice), dureri de cap, infecții ale căilor respiratorii superioare (răceli), sinuzită (inflamarea sinusurilor), greață, durere abdominală (durere de stomac), reacții și durere declanșate de perfuzie. Unele efecte secundare, inclusiv infecțiile, pot fi mai frecvente la copii și adolescenți decât la adulți. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate în asociere cu Flixabi, consultați prospectul.

Flixabi este contraindicat la pacienții care sunt hipersensibili (alergici) la infliximab, la proteinele de soarece sau la oricare dintre celelalte componente ale Flixabi. Flixabi este contraindicat la pacienți cu tuberculoză, cu alte infecții severe sau cu insuficiență cardiacă moderată sau severă (incapacitatea inimii de a pompa suficient sânge în întregul organism).

## De ce a fost aprobat Flixabi?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că Flixabi are o calitate, siguranță și eficacitate comparabile cu cea a Remicade, lucru care a fost demonstrat. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Remicade, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Flixabi.

## Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Flixabi?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Flixabi să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Flixabi au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

În plus, compania care comercializează Flixabi va furniza un card de avertizare pentru pacienți și un material educațional pentru medicii care prescriu medicamentul, în care se vor prezenta pe scurt informațiile de siguranță referitoare la medicament. Informațiile vor fi furnizate în special medicilor care intenționează să prescrie medicamentul la copii și adolescenți cu boala Crohn sau cu colită ulceroasă, pentru a explica faptul că este posibil ca acești pacienți să fie expuși unui risc crescut de infecții și pentru a reaminti importanța administrării vaccinurilor la zi.

## Alte informații despre Flixabi

EPAR-ul complet pentru Flixabi este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Flixabi, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.