



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/358013/2016
EMA/H/C/004020

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Flixabi

infliximab

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Flixabi. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Flixabi.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Flixabi, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárničku.

Čo je liek Flixabi a na čo sa používa?

Liek Flixabi je protizápalový liek. Používa sa u dospelých zvyčajne vtedy, keď ďalšie lieky alebo liečby neboli úspešné alebo sa nemôžu použiť, na liečbu týchto ochorení:

- reumatoidná artritída (ochorenie imunitného systému spôsobujúce zápal kĺbov). Liek Flixabi sa používa spolu s metotrexátom (liekom, ktorý pôsobí na imunitný systém),
- Crohnova choroba (ochorenie spôsobujúce zápal čreva), keď je ochorenie stredne ťažké až ťažké alebo keď sa vytvárajú fistuly (abnormálne kanáliky medzi črevom a inými orgánmi),
- ulcerózna kolitída (ochorenie spôsobujúce zápal a vredy vo výstelke čreva),
- ankylozujúca spondylitída (ochorenie spôsobujúce zápal a bolesť kĺbov chrbtice),
- psoriatická artritída (choroba spôsobujúca červené, šupinaté škvrny na koži a zápaly kĺbov),
- psoriáza (ochorenie spôsobujúce červené, šupinaté škvrny na koži).

Liek Flixabi sa používa aj u pacientov vo veku 6 – 17 rokov s ťažkou Crohnovou chorobou alebo s ulceróznou kolitídou, keď títo pacienti nereagujú na iné lieky alebo spôsoby liečby, alebo v ich prípade nemožno použiť takéto lieky či spôsoby liečby.



Viac informácií sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Liek Flixabi obsahuje účinnú látku infliximab a je to tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Flixabi sa podobá biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený. Referenčným liekom pre liek Flixabi je Remicade. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza v dokumente otázok a odpovedí [tu](#).

Ako sa liek Flixabi používa?

Liečbu liekom Flixabi má začať a sledovať špecializovaný lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou chorôb, na ktorých liečbu sa liek Flixabi používa. Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

Pri reumatoidnej artritíde sa liek Flixabi podáva zvyčajne v dávke 3 mg na kilogram telesnej hmotnosti, v prípade potreby sa však táto dávka môže zvýšiť. Pri ostatných ochoreniach je dávka 5 mg na kilogram telesnej hmotnosti. Frekvencia opakovania liečby závisí od liečeného ochorenia a od reakcie pacienta na liek.

Liek Flixabi sa podáva vo forme infúzie trvajúcej jednu alebo dve hodiny. Všetci pacienti sú počas infúzie a najmenej jednu až dve hodiny po infúzii monitorovaní z hľadiska akýchkoľvek reakcií. Na zníženie rizika reakcií súvisiacich s infúziou môžu pacienti pred liečbou alebo počas liečby liekom Flixabi dostať ďalšie lieky, alebo sa môže spomaliť čas podávania infúzie. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Flixabi účinkuje?

Účinná látka lieku Flixabi, infliximab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá je vytvorená tak, že sa naviaže na proteín, ktorý sa nazýva tumor nekrotizujúci faktor alfa (TNF-alfa) a zablokuje jeho pôsobenie. TNF-alfa sa podieľa na vzniku zápalu a zistili sa jeho vysoké hladiny u pacientov s ochoreniami, na liečbu ktorých sa liek Flixabi používa. Zablokovaním TNF-alfa infliximab zlepšuje zápalové a iné príznaky týchto ochorení.

Aké prínosy lieku Flixabi boli preukázané v štúdiách?

Uskutočnili sa štúdie na preukázanie, že liek Flixabi je porovnateľný s liekom Remicade, vrátane štúdie na preukázanie, že liek vytvára v tele podobné hladiny účinnej látky ako liek Remicade.

Liek Flixabi sa tiež porovnával s liekom Remicade v jednej hlavnej štúdii, ktorej sa zúčastnilo 584 pacientov so stredne ťažkou až ťažkou reumatoidnou artritídou, ktorí predtým dostávali liečbu metotrexátom. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, u ktorých došlo aspoň k 20 % zníženiu skóre ACR (miera bolestivých, opuchnutých kĺbov a ďalších príznakov) po 30 týždňoch liečby. Z výsledkov tejto štúdie vyplynulo, že liek Flixabi je pri zmiernení príznakov reumatoidnej artritídy taký účinný ako liek Remicade: aspoň 20 % zníženie skóre ACR sa pozorovalo u 64 % pacientov liečených liekom Flixabi (148 z 231 pacientov) v porovnaní so 66 % pacientov, ktorým bol podávaný liek Remicade (163 z 247 pacientov).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Flixabi?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Flixabi (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú vírusové infekcie (napríklad chrípka alebo opar), bolesť hlavy, infekcia horných dýchacích ciest (nachladnutie), sinusitída (zápal prínosových dutín), nauzea (nevoľnosť), abdominálna bolesť (bolesť brucha), reakcie a bolesť súvisiace s infúziou. Niektoré vedľajšie účinky vrátane infekcií sa môžu častejšie vyskytovať u detí ako u dospelých. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Flixabi sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Flixabi sa nesmie používať v prípade osôb, ktoré sú precitlivené (alergické) na infliximab, myšie proteíny alebo na iné zložky lieku Flixabi. Liek Flixabi sa nesmie používať ani v prípade pacientov s tuberkulózou, inými závažnými infekciami alebo so stredne ťažkým alebo ťažkým zlyhávaním srdca (neschopnosťou srdca pumpovať do tela dostatočné množstvo krvi).

Prečo bol liek Flixabi povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že v prípade lieku Flixabi sa preukázal porovnateľný profil kvality, bezpečnosti a účinnosti ako u lieku Remicade. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Remicade, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Flixabi na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Flixabi?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Flixabi bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Flixabi vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Spoločnosť, ktorá liek Flixabi uvádza na trh, okrem toho poskytne pohotovostnú kartu pre pacientov a vzdelávací materiál pre lekárov predpisujúcich liek, v ktorom sú uvedené bezpečnostné informácie o lieku. Informácie budú poskytnuté lekárom, ktorí plánujú predpisovať liek deťom s Crohnovou chorobou alebo s ulceróznou kolitídou na vysvetlenie, že u týchto pacientov môže byť zvýšené riziko vzniku infekcií, a na pripomenutie dôležitosti dodržiavania očkovacieho kalendára.

Ďalšie informácie o lieku Flixabi

Úplné znenie správy EPAR o lieku Flixabi sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Flixabi, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.