



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/358014/2016  
EMA/H/C/004020

## Povzetek EPAR za javnost

---

### Flixabi

infliksimumab

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Flixabi. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Flixabi naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kaj je zdravilo Flixabi in za kaj se uporablja?

Zdravilo Flixabi je protivnetno zdravilo. Uporablja se pri odraslih, običajno takrat, ko druga zdravila ali načini zdravljenja niso bili uspešni ali jih ni mogoče uporabljati, za zdravljenje naslednjih bolezni:

- revmatoidnega artritisa (bolezni imunskega sistema, ki povzroča vnetje sklepov). Zdravilo Flixabi se uporablja skupaj z metotreksatom (zdravilom, ki učinkuje na imunski sistem);
- Crohnove bolezni (bolezni, ki povzroča vnetje črevesja), kadar je bolezen zmerno do močno izražena ali pa prihaja do fistulizacije (nenormalnih prehodov med črevesjem in drugimi organi);
- ulceroznega kolitisa (bolezni, ki povzroča vnetje in razjede v črevesni sluznici);
- ankilozirajočega spondilitisa (bolezni, ki povzroča vnetje in bolečine v sklepih v hrbtenici);
- psoriatičnega artritisa (bolezni, ki povzroča nastajanje rdečih in luskastih zaplat na koži in vnetje sklepov);
- psoriaze (bolezni, ki povzroča nastajanje rdečih in luskastih zaplat na koži).

Zdravilo Flixabi se uporablja tudi pri bolnikih v starosti med 6 in 17 let z resno Crohnovo boleznijo ali ulceroznim kolitisom, kadar se na druga zdravila ali načine zdravljenja niso odzvali ali kadar jih ne smejo prejemati.



Za več informacij glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Zdravilo Flixabi vsebuje zdravilno učinkovino infliksimab in je „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da je podobno biološkemu zdravilu (t.i. „referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v Evropski uniji (EU). Referenčno zdravilo za zdravilo Flixabi je zdravilo Remicade. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

## **Kako se zdravilo Flixabi uporablja?**

Zdravljenje z zdravilom Flixabi lahko uvede in nadzoruje le zdravnik specialist, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem bolezni, za katere se uporablja zdravilo Flixabi. Izdaja zdravila je le na recept.

Zdravilo Flixabi se pri revmatoidnem artritisu običajno daje v odmerku 3 mg na kilogram telesne mase, vendar se odmerek po potrebi lahko poveča. Za zdravljenje drugih bolezni znaša odmerek 5 mg na kilogram telesne mase. Kako pogosto je treba zdravljenje ponavljati, je odvisno od bolezni, ki se zdravi, in od bolnikovega odziva na zdravilo.

Zdravilo Flixabi se daje z infuzijo v trajanju ene ali dveh ur. Pri vseh bolnikih je treba preverjati, ali med infuzijo in še najmanj eno do dve uri po njej ni prišlo do pojava kakršnih koli reakcij. Za zmanjšanje tveganja za pojav reakcij, povezanih z infuzijo, lahko bolniki pred zdravljenjem z zdravilom Flixabi ali med njim prejemajo druga zdravila ali pa se hitrost infuzije upočasnijo. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

## **Kako zdravilo Flixabi deluje?**

Zdravilna učinkovina zdravila Flixabi, infliksimab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da se pritrdi na beljakovino, imenovano tumorje nekrotizirajoči faktor alfa (TNF-alfa), in zavira njeno delovanje. TNF-alfa sodeluje pri povzročanju vnetij in je prisoten v visokih koncentracijah pri bolnikih z boleznimi, za katere se zdravilo Flixabi uporablja. Z zaviranjem TNF-alfa infliksimab izboljša vnetna stanja in druge simptome teh bolezni.

## **Kakšne koristi je zdravilo Flixabi izkazalo v študijah?**

Opravljenе so bile študije za dokazovanje primerljivosti zdravila Flixabi in zdravila Remicade, vključno s študijo za dokazovanje, da zdravilo Flixabi v telesu proizvede podobno raven zdravilne učinkovine kot zdravilo Remicade.

Zdravilo Flixabi so z zdravilom Remicade primerjali tudi v glavni študiji, ki je vključevala 584 bolnikov z zmernim do hudim revmatoidnim artritisom, ki so se predhodno zdravili z metotreksatom. Glavno merilo učinkovitosti je bil delež bolnikov, pri katerih je po 30 tednih zdravljenja prišlo do najmanj 20-odstotnega zmanjšanja rezultata ACR (merilo za boleče, otekle sklepe in druge simptome). Rezultati te študije so pokazali, da je zdravilo Flixabi pri zmanjševanju simptomov revmatoidnega artritisa enako učinkovito kot zdravilo Remicade: prišlo je do vsaj 20-odstotnega zmanjšanja rezultata ACR pri 64 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Flixabi (148 od 231), in pri 66 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Remicade (163 od 247).

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Flixabi?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Flixabi (opaženi pri več kot enem bolniku od 10) so virusne okužbe (na primer gripa ali herpes), glavobol, okužbe zgornjih dihal (prehladi), sinusitis (vnetje sinusov), navzeja (slabost), bolečine v trebuhu, reakcije, povezane z infuzijo, in bolečine. Nekateri

neželeni učinki, vključno z okužbami, utegnejo biti pogostejši pri otrocih kot pri odraslih. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Flixabi, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Flixabi ne smejo jemati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) infliksimab, mišje beljakovine ali na katero koli drugo sestavino zdravila. Ne sme se uporabljati pri bolnikih s tuberkulozo, drugimi hudimi okužbami ali zmernim do hudim srčnim popuščanjem (nezmožnostjo srca, da črpa dovolj krvi po telesu).

## **Zakaj je bilo zdravilo Flixabi odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je zdravilo Flixabi po kakovosti, varnosti in učinkovitosti primerljivo zdravilu Remicade. Zato je menil, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Remicade odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se za zdravilo Flixabi izda dovoljenje za promet.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Flixabi?**

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Flixabi je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Poleg tega bo podjetje, ki trži zdravilo Flixabi, priskrbelo opozorilno kartico za bolnike in izobraževalno gradivo za predpisovalce, kjer bodo navedene informacije o varnosti zdravila. Zdravniki, ki nameravajo predpisovati zdravilo otrokom s Crohnovo boleznijo ali ulceroznim kolitisom, bodo prejeli še posebne informacije, v katerih bo pojasnjeno, da pri teh bolnikih obstaja povečano tveganje za okužbe, opozorjeni pa bodo tudi na pomembnost rednega cepljenja.

## **Druge informacije o zdravilu Flixabi**

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Flixabi je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Flixabi preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.