



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/358015/2016
EMEA/H/C/004020

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Flixabi

infliximab

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Flixabi. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Flixabi ska användas.

Praktisk information om hur Flixabi ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Flixabi och vad används det för?

Flixabi är ett antiinflammatoriskt läkemedel. Det används till vuxna för behandling av följande sjukdomar, oftast när andra läkemedel eller behandlingar har misslyckats eller inte kan användas:

- Reumatoid artrit (en sjukdom i immunsystemet som orsakar inflammation i lederna). Flixabi ges tillsammans med metotrexat (ett läkemedel som verkar på immunsystemet).
- Crohns sjukdom (en sjukdom som orsakar inflammation i mag-tarmkanalen) när sjukdomen är måttlig till allvarlig eller orsakar fistlar (onormala gångar mellan tarmen och andra organ).
- Ulcerös kolit (en sjukdom som orsakar inflammation och sår i tarmväggen).
- Ankyloserande spondylit (en sjukdom som orsakar inflammation och smärta i lederna i ryggraden).
- Psoriasisartrit (en sjukdom som orsakar röda fjällande fläckar på huden och inflammation i lederna).
- Psoriasis (en sjukdom som orsakar röda fjällande fläckar på huden).

Flixabi ges också till patienter i åldern 6–17 år med svår Crohns sjukdom eller ulcerös kolit, om de inte har svarat på eller inte kan ta andra läkemedel eller få andra behandlingar.

Mer information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).



Flixabi innehåller den aktiva substansen infliximab och är en så kallad "biosimilar", vilket innebär att Flixabi liknar ett biologiskt läkemedel (kallas också referensläkemedel) som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Flixabi är Remicade. Mer information om biosimilarer finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Flixabi?

Behandling med Flixabi ska inledas och övervakas av en specialistläkare med erfarenhet av diagnostik och behandling av de sjukdomar som Flixabi används för att behandla. Läkemedlet är receptbelagt.

Flixabi ges vanligen i dosen 3 mg per kilogram kroppsvikt vid reumatoid artrit. Dosen kan ökas vid behov. Dosen är 5 mg per kilogram för de andra sjukdomar som läkemedlet är indicerat för. Hur ofta behandlingen ska upprepas beror på vilken sjukdom som behandlas och hur patienten svarar på läkemedlet.

Flixabi ges genom infusion under en eller två timmar. Alla patienter övervakas för kontroll av eventuella reaktioner under infusionen och i minst en till två timmar därefter. För att minska risken för reaktioner vid infusionen kan patienterna få andra läkemedel före eller under behandlingen med Flixabi, alternativt kan infusionshastigheten sänkas. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Flixabi?

Den aktiva substansen i Flixabi, infliximab, är en monoklonal antikropp (en sorts protein) som är avsett att fästa till ett protein kallat tumörnekrosfaktor-alfa (TNF-alfa) och blockera dess aktivitet. TNF-alfa deltar i inflammationsförloppet och finns i höga halter hos patienter med de sjukdomar som Flixabi används för att behandla. Genom att blockera TNF-alfa minskar infliximab inflammationen och andra sjukdomssymtom.

Vilken nytta med Flixabi har visats i studierna?

Studier har utförts för att visa att Flixabi är jämförbart med Remicade, bland annat en studie för att visa att det framkallar samma halt av den aktiva substansen i kroppen som Remicade.

Flixabi har också jämförts med Remicade i en huvudstudie som omfattade 584 patienter med måttlig till svår reumatoid artrit som tidigare behandlats med metotrexat. Det viktigaste måttet på effekt var andelen patienter som uppnådde en minskning av ACR-poängen (ett mått på värkande, svullna leder och andra symtom) på minst 20 procent efter 30 veckors behandling. Resultaten från denna studie visade att Flixabi är lika effektivt som Remicade när det gäller att minska symtomen på reumatoid artrit: 64 procent av dem som behandlats med Flixabi (148 av 231 patienter) fick minst 20 procent lägre ACR-poäng, jämfört med 66 procent av dem som fick Remicade (163 av 247 patienter).

Vilka är riskerna med Flixabi?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Flixabi (förekommer hos fler än 1 av 10 patienter) är virusinfektioner (såsom influensa eller munsår), huvudvärk, övre luftvägsinfektion (förkylningar), sinuit (bihåleinflammation), illamående, buksmärta (magont), infusionsrelaterade reaktioner och smärta. Vissa biverkningar, däribland infektioner, kan vara vanligare hos barn än hos vuxna. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Flixabi finns i bipacksedeln.

Flixabi får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot infliximab, musproteiner eller något annat innehållsämne i Flixabi. Flixabi får inte heller ges till patienter med tuberkulos, andra allvarliga infektioner eller måttlig eller allvarlig hjärtsvikt (när hjärtat inte klarar att pumpa runt tillräckligt med blod i kroppen).

Varför godkänns Flixabi?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Flixabi har visat sig ha en kvalitets-, säkerhets- och effektprofil som är jämför med Remicade. CHMP fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Remicade. Kommittén rekommenderade att Flixabi skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Flixabi?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Flixabi används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Flixabi. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Företaget som marknadsför Flixabi kommer dessutom att tillhandahålla varningskort till patienterna samt utbildningsmaterial till förskrivare, där säkerhetsinformationen för läkemedlet sammanfattas. Särskild information kommer att ges till läkare som avser att skriva ut läkemedlet till barn med Crohns sjukdom eller ulcerös kolit, för att tydliggöra att dessa patienter kan ha en ökad risk för infektioner och påminna om vikten av att alla vaccinationer förnyas i tid.

Mer information om Flixabi

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Flixabi finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.