



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/402688/2013  
EMA/H/C/002778

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Inflectra

## Infliximab

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Inflectra. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Inflectra zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Inflectra benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Was ist Inflectra und wofür wird es angewendet?

Inflectra ist ein entzündungshemmendes Arzneimittel, das den Wirkstoff Infliximab enthält. Es wird gewöhnlich bei Erwachsenen mit den folgenden Erkrankungen angewendet, wenn andere Arzneimittel oder Behandlungen versagt haben:

- rheumatoide Arthritis (eine Erkrankung des Immunsystems, die Entzündungen in den Gelenken verursacht). Inflectra wird zusammen mit Methotrexat (ein Arzneimittel, das auf das Immunsystem wirkt) angewendet;
- Morbus Crohn (eine Erkrankung, die Entzündungen im Verdauungstrakt verursacht), wenn die Erkrankung mittelschwer bis schwer oder mit Fistelbildung verläuft (Fisteln sind anormale Verbindungsgänge vom Darm zu anderen Organen);
- Colitis ulcerosa (eine Erkrankung, die Entzündungen und Geschwüre in der Darmschleimhaut verursacht);
- ankylosierende Spondylitis (eine Erkrankung, die Entzündungen und Schmerzen in den Gelenken der Wirbelsäule verursacht);
- Psoriasis-Arthritis (eine Erkrankung, die gerötete, schuppige Stellen auf der Haut und Entzündungen der Gelenke verursacht);



- Psoriasis (eine Erkrankung, die gerötete, schuppige Stellen auf der Haut verursacht).

Inflectra wird zudem bei Patienten im Alter zwischen sechs und 17 Jahren mit schwerem aktivem Morbus Crohn oder mit schwerer aktiver Colitis ulcerosa angewendet, wenn sie auf andere Behandlungen oder Arzneimittel nicht ansprechen oder diese nicht einnehmen können.

Weitere Einzelheiten sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (ebenfalls Teil des EPAR) zu entnehmen.

Inflectra ist ein „Biosimilar“-Arzneimittel. Dies bedeutet, dass Inflectra einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“) ähnelt, und dass Inflectra und das Referenzarzneimittel denselben Wirkstoff enthalten. Das Referenzarzneimittel für Inflectra ist Remicade. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie im Frage-und-Antwort-Dokument [hier](#).

## Wie wird Inflectra angewendet?

Inflectra ist als Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) erhältlich. Es ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Facharzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Diagnose und Behandlung der Erkrankungen besitzt, für die Inflectra angewendet werden kann.

Bei rheumatoider Arthritis wird Inflectra in der Regel in einer Dosis von 3 mg pro Kilogramm Körpergewicht gegeben, doch kann die Dosis nach Bedarf erhöht werden. Bei den anderen Erkrankungen beträgt die Dosis 5 mg pro Kilogramm Körpergewicht. Wie oft die Behandlung wiederholt wird, hängt von der behandelten Krankheit und vom Ansprechen der Patienten auf das Arzneimittel ab.

Inflectra wird durch Infusion über einen Zeitraum von ein oder zwei Stunden gegeben. Alle Patienten werden während der Infusion und mindestens ein bis zwei Stunden danach auf eventuelle Reaktionen überwacht. Um das Risiko infusionsbedingter Reaktionen zu verringern, können den Patienten vor oder während der Behandlung mit Inflectra weitere Arzneimittel gegeben oder die Infusion kann langsamer durchgeführt werden. Weitere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Patienten, die Inflectra erhalten, ist eine entsprechende Warnhinweiskarte mit den zusammengefassten Sicherheitsinformationen zu dem Arzneimittel auszuhändigen.

## Wie wirkt Inflectra?

Der Wirkstoff in Inflectra, Infliximab, ist ein monoklonaler Antikörper. Ein monoklonaler Antikörper ist ein Antikörper (eine Art Protein), der speziell entwickelt wurde, um eine bestimmte Struktur (ein sogenanntes Antigen) im Körper zu erkennen und daran zu binden. Infliximab wurde für die Bindung an einen biochemischen Botenstoff im Körper, den sogenannten Tumornekrosefaktor alpha (TNF-alpha), entwickelt. Dieser Botenstoff ist an der Entstehung von Entzündungen beteiligt und findet sich in hohen Konzentrationen bei Patienten mit den Erkrankungen, die mit Inflectra behandelt werden. Durch das Blockieren von TNF-alpha verringert Infliximab die Entzündung und lindert andere Symptome der Erkrankungen.

Inflectra wird nach einer Methode hergestellt, die als „rekombinante DNA-Technologie“ bezeichnet wird. Das Infliximab wird von Zellen produziert, in die ein Gen (DNA) eingebracht wurde, das sie zur Bildung des Antikörpers befähigt.

## **Welchen Nutzen hat Inflectra in Studien gezeigt?**

Inflectra wurde untersucht, um zu zeigen, dass es mit dem Referenzarzneimittel, Remicade, vergleichbar ist. Inflectra wurde in einer Hauptstudie bei 606 erwachsenen Patienten, die an rheumatoider Arthritis litten, mit Remicade verglichen. Die Patienten erhielten über einen Zeitraum von 30 Wochen entweder Inflectra oder Remicade zusätzlich zu Methotrexat. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Veränderung der Symptome. Nach 30-wöchiger Behandlung war Inflectra genauso wirksam wie Remicade: Bei beiden Arzneimitteln sprachen rund 60 % der Patienten auf die Behandlung an.

Eine weitere Studie wurde bei 250 Patienten mit ankylosierender Spondylitis durchgeführt, um zu zeigen, dass Inflectra Wirkstoffkonzentrationen im Körper produziert, die mit denen des Referenzarzneimittels, Remicade, vergleichbar sind.

## **Welche Risiken sind mit Inflectra verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Inflectra (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Virusinfektionen (wie Grippe oder Fieberbläschen), Kopfschmerzen, Infektionen der oberen Atemwege (Erkältungen), Sinusitis (Entzündung der Nasennebenhöhlen), Nausea (Übelkeit), Bauchschmerzen, infusionsbedingte Reaktionen und Schmerzen. Einige Nebenwirkungen, darunter auch Infektionen, können bei Kindern häufiger auftreten als bei Erwachsenen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Inflectra berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Inflectra darf nicht bei Patienten angewendet werden, bei denen in der Vergangenheit eine Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Infliximab auftrat oder die überempfindlich (allergisch) gegen Mausproteine oder einen der sonstigen Bestandteile von Inflectra sind. Inflectra darf nicht bei Patienten mit Tuberkulose, anderen schweren Infektionen oder mittelschwerer bis schwerer Herzinsuffizienz (Unvermögen des Herzens, genug Blut durch den Körper zu pumpen) angewendet werden.

Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Inflectra zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den EU-Anforderungen gezeigt wurde, dass Inflectra ein mit Remicade vergleichbares Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil aufweist. Daher war der CHMP der Ansicht, dass wie bei Remicade der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Inflectra in der EU zu erteilen.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Inflectra ergriffen?**

Um sicherzustellen, dass Inflectra so sicher wie möglich angewendet wird, wurde ein Risikomanagementplan entwickelt. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Inflectra aufgenommen, einschließlich der vom medizinischen Fachpersonal und den Patienten zu befolgenden Vorsichtsmaßnahmen.

Zusätzlich wird der Hersteller von Inflectra Ärzten, die Erwachsenen und Kindern das Arzneimittel verschreiben werden, Informationsmaterial zur Verfügung stellen, einschließlich Informationen über die Sicherheit des Arzneimittels und eine Warnhinweiskarte, die den Patienten auszuhändigen ist. Das Unternehmen wird außerdem Studien durchführen, um die Langzeitsicherheit des Arzneimittels zu bestätigen.

## Weitere Informationen über Inflectra

Am 10. September 2013 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Inflectra in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Inflectra finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Inflectra benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 09/2013 aktualisiert.