



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Inflectra infliksimaab

See on ravimi Inflectra Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Inflectra kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Inflectra kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Inflectra ja milleks seda kasutatakse?

Inflectra on põletikuvastane ravim, mis sisaldab toimeainena infliksimaabi. Seda kasutatakse tavaliselt juhul, kui muud ravimid või raviviisid on osutunud ebaefektiivseks, järgmiste haiguste raviks täiskasvanutel:

- reumatoidartriit (liigesepõletikku põhjustav immuunsüsteemi haigus); Inflectrat kasutatakse koos metotreksaadiga (immuunsüsteemi ravim);
- Crohni tõbi (seedetrakti põletikku põhjustav haigus), kui haigus on mõõdukas kuni raske või tekitab fistuleid (uurised ehk soole ja muude elundite vahelised ebanormaalsed ühendused);
- haavandiline koliit (soole limaskestast põletikku ja haavandeid tekitav haigus);
- anküloseeriv spondüliit (jäigastav lülisambapõletik; lülisambaliigestes põletikku ja valu tekitav haigus);
- psoriaatiline artriit (punaseid ketendavaid nahalaike ja liigesepõletikku põhjustav haigus);
- psoriaas (punaseid ketendavaid nahalaike põhjustav haigus).

Inflectrat kasutatakse ka 6–17-aastastel patsientidel, kellel on raske aktiivne Crohni tõbi või raske aktiivne haavandiline koliit, kui teised ravimid ei ole tekitanud neil ravivastust või nad ei saa teisi ravimeid või raviviise kasutada.



Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Inflectra on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Inflectra on sarnane bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on Euroopa Liidus müügiluba ning mis sisaldab sama toimeainet.

Inflectra võrdlusravim on Remicade. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Inflectrat kasutatakse?

Inflectrat turustatakse infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) pulbrina. Inflectra on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima eriarst, kes on kogenud nende haiguste diagnoosimises ning ravis, mille vastu Inflectrat kasutatakse.

Reumatoidartriidi raviks manustatakse Inflectrat tavaliselt 3 mg kehamassi kilogrammi kohta, kuid vajaduse korral tohib annust suurendada. Muude haiguste korral on annus 5 mg/kg. Manustamiskordade arv sõltub ravitavast haigusest ja patsiendi ravivastusest.

Inflectrat manustatakse 1 või 2 tundi kestva infusioonina. Kõiki patsiente jälgitakse reaktsioonide suhtes infusiooni ajal ja vähemalt 1–2 tundi pärast infusiooni. Infusioonireaktsioonide riski vähendamiseks tohib patsientidele anda enne ravi Inflectraga või ravi ajal muid ravimeid, samuti tohib infusiooni aeglustada. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Inflectrat saavatele patsientidele tuleb anda spetsiaalne hoiatuskaart, millel on ravimi kokkuvõtlik ohutusteave.

Kuidas Inflectra toimib?

Inflectra toimeaine infliksimaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis tunneb ära organismis leiduva teatud aine (antigeeni) ja seondub sellega. Infliksimaab seondub spetsiifiliselt organismis sisalduva virgatsainega kasvaja α -nekroositeguriga (TNF- α). See virgatsaine osaleb põletiku tekitamisel ning selle sisaldus on suur patsientidel, kelle haigusi ravitakse Inflectraga. TNF- α blokeerimisega leevendab infliksimaab põletikku ja muid haigussümptomeid.

Inflectrat valmistatakse rekombinant-DNA-tehnika abil: infliksimaabi toodavad rakud, millesse on lisatud selle teket võimaldav geen (DNA).

Milles seisneb uuringute põhjal Inflectra kasulikkus?

Inflectrat uuriti, et näidata selle võrreldavust võrdlusravimiga Remicade. Inflectrat võrreldi Remicadega ühes põhiuuringus, milles osales 606 reumatoidartriidiga täiskasvanud patsienti. Patsiendid said 30 nädala jooksul lisaks metotreksaadile kas Inflectrat või Remicadet. Efektiivsuse põhinäitaja oli sümptomite muutus. Pärast 30-nädalast ravi oli Inflectra sama efektiivne kui Remicade ja patsiente, kellel tekkis ühele või teisele ravimile ravivastus, oli ligikaudu 60%.

Samuti korraldati lisauuring, milles osales 250 anküloseeriva spondüliidiga patsienti, et tõendada, et Inflectra tekitab organismis toimeainesisalduse, mis on võrreldav võrdlusravimi Remicade tekitatavaga.

Mis riskid Inflectraga kaasnevad?

Inflectra kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on on viirusinfektsioonid (nt gripp või vöötohatis), peavalu, ülemiste hingamisteede infektsioonid (külmused), sinusiit (põskkoopapõletik), iiveldus, kõhuvalu, infusiooniga seotud reaktsioonid ja valu. Mõni kõrvalnäht, sealhulgas infektsioonid, võib esineda lastel sagedamini kui täiskasvanutel. Inflectra kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Inflectrat ei tohi kasutada patsiendid, kellel on esinenud infliksimaabi suhtes ülitundlikkus (allergia) või kes on hiirevalkude või Inflectra mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Inflectrat ei tohi kasutada patsiendid, kellel on tuberkuloos, muud rasked infektsioonid või mõõdukas või raske südamepuudulikkus.

Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Inflectra heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Euroopa Liidu nõuete kohaselt on Inflectra kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse profiil on võrreldav võrdlusravimi Remicade profiiliga. Seetõttu oli inimravimite komitee arvamusele, et nagu ka Remicade korral, ületab Inflectra kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas Inflectra kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Inflectra ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimisstrateegia, et tagada Inflectra võimalikult ohutu kasutamine. Strateegiast lähtudes lisati ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele Inflectra ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavate ettevaatusmeetmete teave.

Lisaks varustab Inflectrat turustav ettevõtte kõik ravimit täiskasvanutele ja lastele eeldatavasti määravad arstid ravimiohutuse teabega ning patsienti hoiatuskaardiga. Ka korraldab ettevõtte ravimi pikaajalise ohutuse tõendamise uuringud.

Muu teave Inflectra kohta

Euroopa Komisjon andis Inflectra müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 10. septembril 2013.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Inflectra kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Inflectraga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09/2013.