



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/358001/2016
EMEA/H/C/004020

Julkinen EPAR-yhteenveto

Flixabi

infliksimabi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Flixabi-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Flixabin käytöstä.

Potilas saa Flixabin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Flixabi on ja mihin sitä käytetään?

Flixabi on tulehduslääke. Sitä käytetään aikuisilla potilailla seuraavien sairauksien hoitoon yleensä silloin, kun muut lääkkeet tai hoidot eivät ole tehonneet tai kun niitä ei voida käyttää:

- nivelreuma (niveltulehdusta aiheuttava immuunijärjestelmän sairaus). Flixabia käytetään yhdessä metotreksaatin kanssa (immuunijärjestelmään vaikuttava lääke).
- Crohnin tauti (suolistotulehdusta aiheuttava sairaus) silloin, kun sairaus on kohtalainen, vakava tai fistuloiva (jolloin muodostuu fisteleitä, epänormaaleja rakenteita suolen ja muiden elinten välille)
- haavainen paksusuolitulehdus (sairaus, joka aiheuttaa tulehdusta ja haavaumia suolen seinämässä)
- selkärankareuma (sairaus, joka aiheuttaa tulehdusta ja kipua selkärangan nivelissä)
- nivelpsoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia, hilseileviä läiskiä iholla ja niveltulehdusta)
- psoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia hilseileviä läiskiä iholla).

Flixabia annetaan myös 6–17-vuotiaille lapsille, joilla on vaikea Crohnin tauti tai haavainen paksusuolitulehdus, kun muut lääkkeet tai hoidot eivät tehoa tai kun niitä ei voida käyttää.

Lisätietoja on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös EPAR-lausuntoon).



Flixabin vaikuttava aine on infliksimabi, ja se on ns. biosimilaari lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Flixabi on samankaltainen kuin toinen biologinen lääke (alkuperäislääke), jolla on jo myyntilupa Euroopan unionin (EU) alueella. Flixabin alkuperäisvalmiste on Remicade. Lisää tietoa biologisesti samankaltaisista lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

Miten Flixabia käytetään?

Flixabi-hoidon saa aloittaa vain erikoislääkäri, jolla on kokemusta Flixabin käyttöaiheeseen kuuluvien sairauksien diagnosoinnista ja hoidosta. Hänen on myös valvottava hoitoa. Lääke on reseptivalmiste.

Flixabia annetaan yleensä 3 mg kehon painokiloa kohti nivelreuman hoidossa, joskin annostusta voidaan lisätä tarvittaessa. Muiden sairauksien hoidossa annostus on 5 mg kehon painokiloa kohti. Hoidon toistotiheys määräytyy hoidettavan sairauden sekä potilaan hoitovasteen mukaan.

Flixabia annetaan 1–2 tuntia kestävinä infuusioina. Kaikkia potilaita seurataan mahdollisten reaktioiden varalta infuusion aikana sekä vähintään 1–2 tuntia sen jälkeen. Infuusioon liittyvien reaktioiden riskin vähentämiseksi potilaille voidaan antaa muita lääkkeitä ennen Flixabi-hoitoa tai sen aikana, tai infuusiota voidaan hidastaa. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Flixabi vaikuttaa?

Flixabin vaikuttava aine, infliksimabi, on monoklonaalinen vasta-aine (yksi proteiinityyppi), joka on kehitetty tunnistamaan tuumorinekroositekijä alfa (TNF-alfa) -niminen proteiini ja estämään sen toiminta. Tämä välittäjäaine on osallisena tulehduksen muodostumisessa, ja sitä esiintyy suurina määrinä potilailla, joilla on Flixabilla hoidettavia sairauksia. Estämällä TNF-alfaa infliksimabi parantaa tulehdusta ja näiden sairauksien muita oireita.

Mitä hyötyä Flixabista on havaittu tutkimuksissa?

Tehdyissä tutkimuksissa osoitettiin, että Flixabi on verrattavissa Remicadeen ja että se tuottaa yhtä paljon vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Remicade.

Flixabia verrattiin Remicadeen myös yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 584 potilasta, joilla oli keskivaikea tai vaikea nivelreuma ja joita oli hoidettu aiemmin metotreksaatilla. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden osuus, joilla ACR-pistemäärä (kivuliaita turvonneita niveliä ja muita oireita kuvaava mittari), pieneni vähintään 20 % 30 hoitoviikon jälkeen. Tämän tutkimuksen tulokset osoittivat, että Flixabi vähensi nivelreuman oireita yhtä tehokkaasti kuin Remicade: 64 %:lla Flixabilla hoidetuista potilaista (148 potilasta 231:stä) ACR-pistemäärä pieneni vähintään 20 %, kun taas Remicadea saaneilla potilailla vastaava luku oli 66 % (163 potilasta 247:stä).

Mitä riskejä Flixabiin liittyy?

Yleisimmät Flixabin sivuvaikutukset (useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) ovat virusinfektiot (kuten flunssa tai yskänrokko), päänsärky, ylempien hengitysteiden infektiot (vilustuminen), sivuontelotulehdus, pahoinvointi, mahakipu, infuusioon liittyvät reaktiot ja kipu. Jotkin sivuvaikutukset ja infektiot saattavat olla lapsilla yleisempiä kuin aikuisilla. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Flixabin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Flixabia ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) infliksimabille, hiiriproteiineille tai jollekin muulle Flixabin sisältämälle aineelle. Flixabia ei myöskään saa käyttää tuberkuloosipotilailla tai henkilöillä, joilla on muita vakavia infektiota tai keskivaikea tai vaikea sydämen vajaatoiminta (sydämen kyvyttömyys pumpata tarpeeksi verta kehon eri osiin).

Miksi Flixabi on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että laadun, turvallisuuden ja tehon osalta Flixabi on verrattavissa Remicadeen. Näin ollen CHMP katsoo, että Remicaden tavoin sen hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Komitea suositteli myyntiluvan antamista Flixabille.

Miten voidaan varmistaa Flixabin turvallinen ja tehokas käyttö?

Flixabin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Sen mukaisesti Flixabin valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on liitetty turvallisuustietoa, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Lisäksi Flixabia markkinoiva yhtiö laatii potilaille tarkoitetun potilaskortin ja lääkkeen määrääjille perehdytysmateriaalia, jossa esitetään yhteenveto lääkkeen turvallisuustiedoista. Tietoa annetaan etenkin lääkäreille, jotka aikovat määrätä lääkettä Crohnin tautia tai haavaista paksusuolitulehdusta sairastaville lapsille. Näin tiedotetaan, että näillä potilailla voi olla muita suurempi riski saada infektioita ja että on tärkeää pitää rokotukset aina voimassa.

Muita tietoja Flixabista

Flixabia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisää tietoa Flixabilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.