



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/76495/2012
EMA/H/C/000240

Remicade (*infliximabi*)

Yleistiedot Remicade-lääkevalmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Remicade on ja mihin sitä käytetään?

Remicade on tulehduslääke. Sitä käytetään tavallisesti, kun muut lääkkeet tai hoidot eivät ole tehonneet seuraaviin sairauksiin aikuisilla:

- nivelreuma (niveltulehdusta aiheuttava immuunijärjestelmän sairaus). Remicadea käytetään yhdessä metotreksaatin kanssa (immuunijärjestelmään vaikuttava lääke).
- Crohnin tauti (ruoansulatuskanavan tulehdusta aiheuttava sairaus), 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).

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

Remicaden vaikuttava aine on infliksimabi.

Miten Remicadea käytetään?

Remicadea saa kuiva-aineena, josta tehdään infuusioliuos (tiputus laskimoon). Remicade-valmistetta saa ainoastaan lääkemääräyksestä, ja sitä on annettava sellaisen erikoislääkärin valvonnassa, jolla on kokemusta Remicadella hoidettavien sairauksien diagnosoinnista ja hoidosta, ja hänen on seurattava hoitoa.



Remicadea 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.

Remicadea annetaan 1–2 tuntia kestäväenä infuusiona. Kaikkia potilaita seurataan mahdollisten reaktioiden varalta infuusion aikana sekä vähintään 1–2 tuntia sen jälkeen. Jotta vähennettäisiin riskiä infuusioon liittyvistä reaktioista, potilaille voidaan antaa muita lääkkeitä ennen Remicade-hoitoa tai sen aikana tai infuusiota voidaan hidastaa. Lisätietoja Remicaden käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Remicade vaikuttaa?

Remicaden vaikuttava aine infliksimabi on monoklonaalinen vasta-aine. Se on proteiinin tyyppi, joka on suunniteltu tunnistamaan tietty rakenne (antigeeni) ja kiinnittymään siihen. Infliksimabi on suunniteltu kiinnittymään elimistössä kemialliseen välittäjäaineeseen nimeltä tuumorinekroositekijä-alfa (TNF-alfa). Tämä välittäjäaine liittyy tulehduksen muodostumiseen, ja sitä esiintyy suurina määrinä potilailla, joilla on Remicadella hoidettavia sairauksia. Estämällä TNF-alfan toimintaa infliksimabi parantaa tulehdusta ja näiden sairauksien muita oireita.

Mitä hyötyä Remicadesta on havaittu tutkimuksissa?

Nivelreuma

Remicadea on tutkittu kahdessa tutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 1 432 nivelreumaa sairastavaa potilasta. Näissä tutkimuksissa oireet vähenivät suuremmalla osalla Remicadea metotrekseenin kanssa saaneista potilaista verrattuna pelkkää metotrekseattia saaneisiin potilaisiin. Heillä oli myös vähemmän nivelvaurioita ja enemmän parannusta fyysisessä toimintakyvyssä.

Crohnin tauti

Remicadea verrattiin Crohnin taudissa lumelääkkeeseen 1 090 aikuisella neljässä tutkimuksessa. Näissä tutkimuksissa Remicade sai aikaa enemmän parannusta oireissa, paransi useampien potilaiden fisteleitä ja lisäsi ajan pituutta, jonka hoito tehoi potilaisiin.

Vaikutuksia Remicaden lisäämisestä käytössä olevaan hoitoon on tutkittu myös 103:lla Crohnin tautia sairastavalla 6–17-vuotiaalla lapsella ja nuorella. Sen jälkeen, kun Remicade lisättiin heidän käytössä olleeseen hoitoonsa, oireet vähenivät suurimmalla osalla potilaista.

Kuudennessa tutkimuksessa, johon osallistui 508 aikuista, tarkasteltiin niiden potilaiden määrää, joiden oireissa tapahtui parannusta ja jotka eivät tarvinneet lisähoitona kortikosteroideja (muita Crohnin tautiin käytettäviä lääkkeitä). Potilaat saivat kuuden kuukauden ajan Remicadea tai toista lääkettä, atsatiopriinia, tai Remicadea atsatiopriiniin yhdistettynä. Remicade yksinään käytettynä ja atsatiopriiniin yhdistettynä tehoi paremmin kuin pelkkä atsatiopriini.

Haavainen paksusuolitulehdus, selkärankareuma ja nivelpsoriaasi

Haavaisen paksusuolitulehduksen (728 aikuista), selkärankareuman (70 aikuista) ja nivelpsoriaasin (104 aikuista) osalta Remicadea verrattiin lumelääkkeeseen. Remicade vähensi suuremmalla osalla aikuispotilaista oireita verrattuna lumelääkkeeseen.

Tutkimuksessa, johon osallistui 60 haavaista paksusuolitulehdustulehdusta sairastavaa 6–17-vuotiasta lasta, Remicade aikaansai 73 prosentilla potilaista hoitovasteen viikolla kahdeksan (44 potilasta 60:stä).

Psoriaasi

Tutkimuksessa, johon osallistui 627 psoriaasia sairastavaa aikuista, Remicade aikaansai lumelääkettä enemmän paranemista oireissa.

Mitä riskejä Remicade-valmisteeseen liittyy?

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

Remicadea ei saa antaa potilaille, joissa infliksimabi, hiiren proteiini tai jokin muu Remicaden valmistusaine on aiheuttanut yliherkkyyttä (allergiaa). Remicadea ei saa antaa tuberkuloosipotilaille tai henkilöille, joilla on muita vakavia infektioita tai keskivaikea tai vaikea sydämen vajaatoiminta (sydämen kyvyttömyys pumpata tarpeeksi verta kehon eri osiin).

Miksi Remicade on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Remicaden hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Remicaden turvallinen ja tehokas käyttö?

Remicadea saaville potilaille on annettava erityinen potilaskortti. Siinä on turvallisuustietoa lääkkeestä ja luettelo potilaalle tehtyjen tiettyjen testien päivämääristä ja tuloksista, joten kukin hoitava lääkäri saa ne tietoonsa.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Remicaden käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Remicaden käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Remicadesta ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Remicadesta

Remicade sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 13. elokuuta 1999.

Lisää tietoa Remicadesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Remicade.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 11-2018.