



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/358002/2016
EMA/H/C/004020

Résumé EPAR à l'intention du public

Flixabi

infliximab

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Flixabi. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé a conduit à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Flixabi.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Flixabi, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Flixabi et dans quel cas est-il utilisé?

Flixabi est un médicament anti-inflammatoire. Il est utilisé chez l'adulte, généralement lorsque d'autres médicaments ou traitements ont échoué ou ne peuvent pas être utilisés, pour le traitement des maladies suivantes:

- polyarthrite rhumatoïde (maladie du système immunitaire qui provoque l'inflammation des articulations). Flixabi est utilisé en association avec le méthotrexate (un médicament qui agit sur le système immunitaire);
- maladie de Crohn (maladie provoquant une inflammation des voies digestives) d'intensité modérée à sévère ou fistuleuse (formation de fistules, c'est-à-dire de voies de communication anormales entre l'intestin et d'autres organes);
- rectocolite hémorragique (maladie provoquant une inflammation et des ulcères sur la paroi de l'intestin);
- spondylarthrite ankylosante (maladie provoquant une inflammation et une douleur des articulations de la colonne vertébrale);

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



- polyarthrite psoriasique (maladie provoquant l'apparition de plaques rouges et squameuses sur la peau et une inflammation des articulations);
- psoriasis (maladie provoquant l'apparition de plaques rouges et squameuses sur la peau).

Flixabi est également utilisé chez les patients âgés de six à 17 ans atteints d'une forme sévère de la maladie de Crohn ou de la rectocolite hémorragique, lorsqu'ils n'ont pas répondu à d'autres médicaments ou traitements ou ne peuvent pas prendre ou suivre ceux-ci.

Pour plus d'informations, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

Flixabi contient le principe actif infliximab et est un «médicament biosimilaire». Cela signifie que Flixabi est similaire à un médicament biologique (également appelé «médicament de référence») déjà autorisé dans l'Union européenne (UE). Le médicament de référence pour Flixabi est Remicade. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir le document sous forme de questions-réponses disponible [ici](#).

Comment Flixabi est-il utilisé?

Le traitement par Flixabi doit être instauré et surveillé par un médecin spécialisé ayant l'expérience du diagnostic et du traitement des maladies pour lesquelles Flixabi est utilisé. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Flixabi est généralement administré à une dose de 3 mg par kilogramme de poids corporel chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde, bien que la dose puisse être augmentée si nécessaire. La dose de Flixabi pour les autres maladies est de 5 mg par kilogramme. La fréquence avec laquelle le traitement sera renouvelé dépend de la maladie qui est traitée et de la réponse du patient au médicament.

Flixabi est administré sous la forme d'une perfusion durant une ou deux heures. Tous les patients sont surveillés afin de détecter toute réaction au cours de la perfusion et pendant au moins une à deux heures après celle-ci. Afin de réduire les risques de réactions liées à la perfusion, il est possible d'administrer aux patients d'autres médicaments avant ou pendant le traitement par Flixabi ou de ralentir le temps de perfusion. Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Flixabi agit-il?

Le principe actif de Flixabi, l'infliximab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) qui a été conçu pour se fixer à une protéine appelée facteur de nécrose tumorale alpha (TNF-alpha) et bloquer son activité. Le TNF-alpha intervient dans l'apparition de l'inflammation et est présent en grande quantité chez les patients atteints de l'une des maladies pour lesquelles Flixabi est utilisé. En bloquant le TNF-alpha, l'infliximab réduit l'inflammation et d'autres symptômes de ces maladies.

Quels sont les bénéfices de Flixabi démontrés au cours des études?

Des études visant à démontrer l'équivalence de Flixabi par rapport à Remicade ont été réalisées, y compris une étude destinée à montrer que Flixabi produit des niveaux similaires de principe actif dans l'organisme à ceux produits par Remicade.

Flixabi a aussi été comparé à Remicade dans une étude principale portant sur 584 patients atteints de polyarthrite rhumatoïde modérée à grave ayant reçu un précédent traitement par le méthotrexate. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patients présentant une réduction d'au moins 20 % des scores ACR (qui sont une mesure de la douleur et du gonflement des articulations et

d'autres symptômes) après 30 semaines de traitement. Les résultats de cette étude ont montré que Flixabi est aussi efficace que Remicade dans la réduction des symptômes de la polyarthrite rhumatoïde: 64 % des patients traités par Flixabi (148 patients sur 231) présentaient une réduction d'au moins 20 % des scores ACR contre 66 % (163 patients sur 247) des patients traités par Remicade.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Flixabi?

Les effets indésirables les plus fréquents sous Flixabi (observés chez plus d'un patient sur 10) sont les infections virales (comme la grippe ou des boutons de fièvre), les maux de tête, les infections des voies respiratoires supérieures (rhume), la sinusite (inflammation des sinus), la nausée (envie de vomir), les douleurs abdominales (mal au ventre), les réactions et douleurs liées à la perfusion. Certains effets indésirables, y compris les infections, peuvent être plus fréquents chez les enfants que chez les adultes. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Flixabi, voir la notice.

Flixabi ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) à l'infliximab, aux protéines de souris ou à l'un des autres composants de Flixabi. Flixabi ne doit pas être utilisé chez les patients tuberculeux ou présentant d'autres infections graves ou une insuffisance cardiaque modérée ou grave (incapacité du cœur à pomper suffisamment de sang à travers l'organisme).

Pourquoi Flixabi est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a considéré qu'il a été démontré que Flixabi présente un profil de qualité, de sécurité et d'efficacité comparable à celui de Remicade. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Remicade, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Flixabi.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Flixabi?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Flixabi est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Flixabi, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

En outre, la société commercialisant Flixabi fournira une carte d'alerte médicale aux patients et du matériel éducatif pour les prescripteurs, résumant les informations de sécurité relatives au médicament. Des informations seront notamment fournies pour les médecins qui prévoient de prescrire le médicament à des enfants atteints de la maladie de Crohn ou d'une rectocolite hémorragique, afin de leur expliquer que ces patients présentent un risque plus élevé de développer des infections et de leur rappeler l'importance que leurs vaccins soient dûment maintenus à jour.

Autres informations relatives à Flixabi:

L'EPAR complet relatif à Flixabi est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports. Pour plus d'informations sur le traitement par Flixabi, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.