



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Inflectra

## infliximab

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Inflectra. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite 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 Inflectra.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'Inflectra, les patients sont invités à consulter la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

### Qu'est-ce qu'Inflectra et dans quel cas est-il utilisé?

Inflectra est un médicament anti-inflammatoire qui contient le principe actif infliximab. Il est généralement utilisé en cas d'échec avec d'autres médicaments ou traitements, chez les adultes souffrant des maladies suivantes:

- polyarthrite rhumatoïde (maladie du système immunitaire provoquant une inflammation des articulations). Inflectra 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 (avec formation de fistules, c'est-à-dire des voies de communication anormale entre l'intestin et d'autres organes);
- rectocolite hémorragique (maladie provoquant une inflammation et des ulcères au niveau de la muqueuse de l'intestin);
- spondylarthrite ankylosante (maladie provoquant une inflammation et des douleurs dans les articulations de la colonne vertébrale);
- rhumatisme 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).

Inflectra est également utilisé chez les patients âgés de six à 17 ans atteints d'une forme sévère et active 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 en prendre ou suivre.

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

Inflectra est un médicament «biosimilaire». Cela signifie qu'Inflectra est similaire à un médicament biologique (le «médicament de référence»), qui est déjà autorisé dans l'Union européenne (UE) et qu'Inflectra et le médicament de référence contiennent le même principe actif. Le médicament de référence pour Inflectra est Remicade. Pour plus d'informations sur les médicaments biosimilaires, voir le document Questions et réponses [ici](#).

## Comment Inflectra est-il utilisé?

Inflectra est disponible sous forme de poudre à reconstituer en solution pour perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. Il n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et supervisé par un médecin spécialisé ayant l'expérience du diagnostic et du traitement des maladies pouvant être traitées par Inflectra.

Inflectra 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 d'Inflectra pour les autres maladies est de 5 mg par kilogramme. La fréquence à laquelle le traitement sera renouvelé dépend de la maladie qui est traitée et de la réponse du patient au médicament.

Inflectra 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 Inflectra ou de ralentir le débit de la perfusion. Pour plus d'informations, voir la notice.

Une carte de mise en garde spéciale résumant les informations de sécurité relatives au médicament doit être remise aux patients traités par Inflectra.

## Comment Inflectra agit-il?

Le principe actif d'Inflectra, l'infliximab, est un anticorps monoclonal. Un anticorps monoclonal est un anticorps (type de protéine) conçu pour reconnaître et se fixer sur une structure spécifique (appelée antigène) présente dans l'organisme. L'infliximab a été conçu pour se lier à un messenger chimique dans l'organisme appelé facteur de nécrose tumorale alpha (TNF-alpha). Ce messenger intervient dans l'apparition de l'inflammation et est présent en grande quantité chez les patients atteints de l'une des maladies pour lesquelles Inflectra est indiqué. En bloquant le TNF, l'infliximab agit sur l'inflammation et sur d'autres symptômes de ces maladies.

Inflectra est obtenu à l'aide d'une méthode appelée «technique de l'ADN recombinant». L'infliximab est produit par des cellules qui ont reçu un gène (de l'ADN), qui les rend capables de le synthétiser.

## Quels sont les bénéfices d'Inflectra démontrés au cours des études?

Inflectra a fait l'objet d'études visant à montrer qu'il est comparable au médicament de référence, Remicade. Inflectra a été comparé à Remicade dans une étude principale incluant 606 patients adultes

souffrant de polyarthrite rhumatoïde. Les patients ont reçu soit Inflectra, soit Remicade, en association avec du méthotrexate pendant 30 semaines. Le critère principal d'évaluation de l'efficacité était l'évolution des symptômes. Après 30 semaines de traitement, Inflectra s'est avéré aussi efficace que Remicade, avec environ 60 % des patients ayant répondu au traitement par l'un ou l'autre des médicaments.

Une étude supplémentaire a également été menée, incluant 250 patients atteints de spondylarthrite ankylosante, pour montrer qu'Inflectra produit des taux de principe actif dans le corps qui sont comparables à ceux du médicament de référence, Remicade.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Inflectra?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Inflectra (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: infections virales (telles que grippe ou boutons de fièvre), maux de tête, infection des voies respiratoires supérieures (rhume), sinusite (inflammation des sinus), nausées (sensation de malaise), douleurs abdominales (mal au ventre), réactions et douleurs liées à la perfusion. Certains effets indésirables, y compris des infections, peuvent être plus fréquents chez les enfants que chez les adultes. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Inflectra, voir la notice.

Inflectra ne doit pas être utilisé chez les patients ayant souffert d'une hypersensibilité (allergie) à l'infliximab dans le passé ou qui sont hypersensibles (allergiques) aux protéines de souris ou à l'un des autres composants d'Inflectra. Inflectra 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).

Pour une description complète des effets indésirables observés sous Inflectra, voir la notice.

## **Pourquoi Inflectra est-il approuvé?**

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que, conformément aux exigences de l'EU, il a été montré qu'Inflectra présente un profil de qualité, de sécurité et d'efficacité comparable à celui de Remicade. Par conséquent, le CHMP a estimé que, comme pour Remicade, le bénéfice est supérieur aux risques identifiés. Le comité a recommandé que l'utilisation d'Inflectra au sein de l'UE soit approuvée.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Inflectra?**

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer qu'Inflectra 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 d'Inflectra, y compris les précautions à observer par les professionnels de la santé et les patients.

De plus, la société qui commercialise Inflectra fournira des matériels éducatifs aux médecins susceptibles de prescrire le médicament aux adultes et aux enfants, contenant des informations relatives à la sécurité du médicament et une carte de mise en garde à remettre au patient. La société mènera également des études pour confirmer la sécurité à long terme du médicament.

## **Autres informations relatives à Inflectra:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Inflectra, le 10 septembre 2013.

L'EPAR complet relatif à Inflectra est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Inflectra, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 09/2013.