



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Remicade (*infliximab*)

Aperçu de Remicade et pourquoi il est autorisé dans l'UE

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

Remicade est un médicament anti-inflammatoire. Il est généralement utilisé lorsque d'autres médicaments ou traitements ont échoué, chez les adultes atteints des maladies suivantes:

- polyarthrite rhumatoïde (maladie du système immunitaire qui provoque l'inflammation des articulations). Remicade est utilisé en association avec le méthotrexate (un médicament qui agit sur le système immunitaire);
- maladie de Crohn (maladie provoquant une inflammation du tractus digestif) d'intensité modérée à sévère ou fistuleuse (avec 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);
- 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).

Remicade est également utilisé chez les patients âgés de 6 à 17 ans atteints d'une forme active sévère de la maladie de Crohn ou d'une rectocolite hémorragique active sévère, lorsqu'ils n'ont pas répondu à d'autres médicaments ou traitements ou ne peuvent pas prendre ou suivre ceux-ci.

Remicade contient la substance active infliximab.

Comment Remicade est-il utilisé?

Remicade est disponible sous forme de poudre à reconstituer en solution pour perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. Remicade n'est délivré que sur ordonnance et doit être administré sous la supervision et la surveillance d'un médecin spécialisé ayant l'expérience du diagnostic et du traitement des maladies pour lesquelles Remicade est utilisé.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



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

Remicade 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 Remicade ou de ralentir le temps de perfusion. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Remicade, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Remicade agit-il?

La substance active de Remicade, l'infliximab, est un anticorps monoclonal, un type de protéine conçu pour reconnaître une structure spécifique (appelée antigène) présente dans le corps et se lier à celle-ci. L'infliximab a été conçu pour se lier à un messenger chimique dans le corps appelé facteur de nécrose tumorale alpha (TNF-alpha). Ce messenger intervient dans l'apparition de l'inflammation et est présent en grandes quantités chez les patients atteints de l'une des maladies pour lesquelles Remicade est indiqué. En bloquant le TNF-alpha, l'infliximab réduit l'inflammation et d'autres symptômes des maladies.

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

Polyarthrite rhumatoïde

Remicade a été étudié dans le cadre de deux études portant sur un total de 1 432 patients atteints de polyarthrite rhumatoïde. Dans ces études, une réduction des symptômes a été observée chez un nombre plus important de patients prenant Remicade en association avec du méthotrexate que ceux sous méthotrexate en monothérapie, une diminution de la dégradation des articulations et des améliorations plus importantes de la fonction physique ayant également été constatées.

Maladie de Crohn

S'agissant de la maladie de Crohn chez l'adulte, Remicade a été comparé à un placebo (un traitement fictif) chez 1 090 patients adultes dans le cadre de quatre études. Dans ces études, Remicade a produit une amélioration plus importante des symptômes, a donné lieu à une guérison des fistules chez davantage de patients et a augmenté la durée de la réponse au traitement des patients.

Les effets de l'ajout de Remicade au traitement existant ont également été étudiés chez 103 enfants et adolescents âgés de 6 à 17 ans atteints de la maladie de Crohn. Une réduction des symptômes a été constatée chez la majorité des patients après que Remicade a été ajouté à leur traitement existant.

Une sixième étude portant sur 508 patients adultes a consisté à déterminer le nombre de patients dont les symptômes s'étaient améliorés et pour lesquels un traitement supplémentaire à base de corticostéroïdes (d'autres médicaments utilisés pour traiter la maladie de Crohn) n'était pas nécessaire. Les patients ont été traités pendant 6 mois avec Remicade, de l'azathioprine (un autre médicament) ou une association de Remicade et d'azathioprine. Remicade utilisé seul et en association avec l'azathioprine a été plus efficace que l'azathioprine en monothérapie.

Rectocolite hémorragique, spondylarthrite ankylosante et polyarthrite psoriasique

Pour la rectocolite hémorragique (728 adultes), la spondylarthrite ankylosante (70 adultes) et la polyarthrite psoriasique (104 adultes), Remicade a été comparé à un placebo. Davantage de patients adultes recevant Remicade ont présenté une réduction des symptômes que ceux sous placebo.

Dans une étude portant sur 60 enfants âgés de 6 à 17 ans atteints de rectocolite hémorragique, 73 % des patients (44 sur 60) ont répondu au traitement par Remicade à la semaine huit.

Psoriasis

Dans une étude portant sur 627 adultes atteints de psoriasis, Remicade a été plus efficace que le placebo pour améliorer les symptômes.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Remicade (qui peuvent toucher 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 (rhumes), la sinusite (inflammation des sinus), les nausées (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 Remicade, voir la notice.

Remicade ne doit pas être utilisé chez les patients qui ont présenté des réactions d'hypersensibilité (allergiques) à l'infliximab par le passé, ou qui présentent une hypersensibilité (allergie) aux protéines d'origine murine ou à l'un des autres composants de Remicade. Remicade ne doit pas être utilisé chez les patients tuberculeux ou présentant d'autres infections sévères ou une insuffisance cardiaque modérée ou sévère (incapacité du cœur à pomper suffisamment de sang dans tout l'organisme).

Pourquoi Remicade est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Remicade sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

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

Les patients sous Remicade doivent recevoir une carte de rappel spéciale. Cette carte contiendra des informations de sécurité relatives au médicament, ainsi qu'un registre des dates et des résultats de tests spécifiques auxquels s'est soumis le patient, afin qu'ils puissent être partagés avec tout médecin traitant.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Remicade ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Remicade sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Remicade sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Remicade:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Remicade, le 13 août 1999.

Des informations sur Remicade sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Remicade.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2018.