

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

Remicade (*infliksimab*)

Pregled informacija o lijeku Remicade i zašto je odobren u EU-u

Što je Remicade i za što se primjenjuje?

Remicade je protuupalni lijek. Obično se primjenjuje u slučajevima kada drugi lijekovi ili načini liječenja nisu bili uspješni u odraslih osoba oboljelih od:

- reumatoidnog artritisa (bolesti imunskog sustava koja uzrokuje upalu zglobova). Remicade se primjenjuje s metotreksatom (lijekom koji djeluje na imunski sustav),
- Crohnove bolesti (bolesti koja uzrokuje upalu probavnog sustava) ako je bolest umjerena do teška ili fistulirajuća (stvaraju se fistule, neprirodni otvori između crijeva i drugih organa),
- ulceroznog kolitisa (bolesti koja uzrokuje upalu i čireve na stijenci crijeva),
- ankilozantnog spondilitisa (bolesti koja uzrokuje upalu i bol zglobova kralježnice),
- psorijatičnog artritisa (bolesti koja uzrokuje crvene ljuskave mrlje na koži i upalu zglobova),
- psorijaze (bolesti koja uzrokuje crvene ljuskave mrlje na koži).

Remicade se primjenjuje i u bolesnika u dobi između 6 i 17 godina s teškom, aktivnom Crohnovom bolesti ili teškim aktivnim ulcerativnim kolitisom ako nisu odgovorili na druge lijekove ili načine liječenja odnosno ne mogu ih primati.

Remicade sadržava djelatnu tvar infliksimab.

Kako se Remicade primjenjuje?

Lijek Remicade dostupan je kao prašak za pripremu otopine za infuziju (drip u venu). Remicade se izdaje samo na liječnički recept, a primjenu lijeka mora nadzirati i pratiti liječnik specijalist s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju bolesti za koje se Remicade može primjenjivati.

Remicade se obično daje u dozi od 3 mg po kilogramu tjelesne težine u slučaju reumatoidnog artritisa, a doza se prema potrebi može i povećati. Za ostale se bolesti daje doza od 5 mg po kilogramu. Učestalost ponavljanja terapije ovisi o vrsti bolesti koja se liječi i o odgovoru bolesnika na lijek.

Remicade se daje infuzijom u trajanju od jednog ili dva sata. Tijekom infuzije i najmanje jedan do dva sata nakon nje svi su bolesnici pod nadzorom radi utvrđivanja mogućih reakcija. Kako bi se smanjio

rizik od reakcija povezanih s infuzijom, bolesnicima se mogu dati drugi lijekovi prije ili nakon lijeka Remicade ili se infuzija može usporiti. Više informacija o primjeni lijeka Remicade pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Remicade?

Djelatna tvar lijeka Remicade je infliksimab, monoklonsko protutijelo, vrsta bjelančevina koja prepoznaje i vezuje se na određenu strukturu (antigen) u tijelu. Infliksimab je namijenjen vezivanju na kemijski glasnik u tijelu pod nazivom faktor nekroze tumora alfa (TNF-alfa). Taj glasnik sudjeluje u nastanku upale te se u visokim razinama nalazi u osoba oboljelih od bolesti koje se liječe lijekom Remicade. Inhibirajući djelovanje glasnika TNF-alfa infliksimab smanjuje upalu i druge simptome tih bolesti.

Koje su koristi od lijeka Remicade utvrđene u ispitivanjima?

Reumatoidni artritis

Lijek Remicade ispitan je na ukupno 1 432 bolesnika s reumatoidnim artritisom u dvama ispitivanjima. U tim su ispitivanjima ublažavanje simptoma bolesti, manje oštećenje zglobova i veće poboljšanje fizičkih funkcija opaženi u više bolesnika koji su primali lijek Remicade u kombinaciji s metotreksatom nego u onih koji su primali samo metotreksat.

Crohnova bolest

Lijek Remicade uspoređen je s placebom (prividno liječenje) u 1 090 odraslih osoba oboljelih od Crohnove bolesti u okviru četiriju ispitivanja. U tim ispitivanjima primjenom lijeka Remicade postignut je veći stupanj ublažavanja simptoma, fistule su nestale u većeg broja bolesnika i produljeno je vrijeme tijekom kojega su bolesnici odgovarali na liječenje.

Učinak dodavanja lijeka Remicade postojećem liječenju ispitan je i u 103 djece i adolescenata oboljelih od Crohnove bolesti u dobi između 6 i 17 godina. U većine bolesnika opaženo je ublažavanje simptoma nakon dodavanja lijeka Remicade njihovom postojećem liječenju.

U šestom ispitivanju, koje je provedeno među 508 odraslih bolesnika, promatrao se broj bolesnika čiji su simptomi ublaženi i koji nisu trebali dodatno liječenje kortikosteroidima (drugi lijekovi koji se primjenjuju za liječenje Crohnove bolesti). Bolesnici su šest mjeseci primali lijek Remicade, drugi lijek naziva azatioprin ili kombinaciju lijeka Remicade i azatioprina. Lijek Remicade, primijenjen samostalno ili u kombinaciji s azatioprinom, bio je učinkovitiji od monoterapije azatioprinom.

Ulcerativni kolitis, ankilozantni spondilitis i psorijatični artritis

Lijek Remicade uspoređen je s placebom za liječenje ulcerativnog kolitisa (728 odraslih osoba), ankilozantnog spondilitisa (70 odraslih osoba) i psorijatičnog artritisa (104 odrasle osobe). Ublažavanje simptoma postignuto je u većeg broja odraslih bolesnika koji su primali lijek Remicade nego onih koji su primali placebo.

U ispitivanju provedenom među 60 djece u dobi između 6 i 17 godina oboljele od ulcerativnog kolitisa, 73 % bolesnika (tj. 44 od 60) odgovorilo je na liječenje lijekom Remicade u osmom tjednu.

Psorijaza

Tijekom ispitivanja provedenog među 627 odraslih osoba s psorijazom, primjenom lijeka Remicade simptomi su ublaženi u većoj mjeri nego li primjenom placeba.

Koji su rizici povezani s lijekom Remicade?

Najčešće su nuspojave lijeka Remicade (opažene u više od 1 na 10 bolesnika) virusne infekcije (kao što su gripa ili herpes), glavobolja, infekcije gornjeg respiratornog trakta (prehlade), sinusitis (upala sinusa), mučnina, abdominalna bol (bol u trbuhu), reakcije i bol povezani s infuzijom. Neki simptomi, uključujući infekcije, mogu biti češći u djece nego u odraslih. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Remicade potražite u uputi o lijeku.

Remicade se ne smije primjenjivati u bolesnika koji su u prošlosti pokazali preosjetljivost (alergiju) na infliksimab ili koji su preosjetljivi (alergični) na bjelančevine mišjeg podrijetla ili bilo koji drugi sastojak lijeka Remicade. Remicade se ne smije primjenjivati u bolesnika s tuberkulozom, drugim teškim infekcijama ili umjerenim ili teškim zatajenjem srca (nemogućnost srca da pumpa dovoljne količine krvi u tijelu).

Zašto je lijek Remicade odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Remicade nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Remicade?

Bolesnicima koji primaju lijek Remicade mora se dati posebna kartica s upozorenjima. Kartica će sadržavati informacije o sigurnosti primjene lijeka te popis datuma i rezultata posebnih testova kojima je bolesnik bio podvrgnut kako bi s njima bili upoznati svi liječnici koji sudjeluju u njegovu liječenju.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Remicade nalaze se također u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Remicade kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Remicade pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Remicade

Lijek Remicade dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 13. kolovoza 1999.

Više informacija o lijeku Remicade nalazi se na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Remicade.

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 11. 2018.