



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Inflectra

infliximab

Ez az Inflectra-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Inflectra alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Inflectra alkalmazásával kapcsolatos gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Milyen típusú gyógyszer az Inflectra és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Inflectra egy gyulladásgátló gyógyszer, amelynek hatóanyaga az infliximab. Általában más gyógyszerek, illetve kezelések sikertelensége esetén alkalmazzák az alábbi betegségekben szenvedő felnőtteknél:

- rheumatoid arthritis (az ízületek gyulladását okozó immunrendszeri betegség). Az Inflectra-t metotrexáttal (egy immunrendszerre ható gyógyszerrel) együtt alkalmazzák;
- Crohn-betegség (az emésztőrendszer gyulladását okozó betegség), amennyiben a betegség közepesen súlyos vagy súlyos, illetve fisztula (a bél és más szervek közötti abnormális összeköttetés) képződésével jár;
- colitis ulcerosa (a bél nyálkahártyájában gyulladást és fekélyeket okozó betegség);
- spondylitis ankylopoetica (a gerincízületekben gyulladást és fájdalmat okozó betegség);
- arthritis psoriatica (a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat és az ízületek gyulladását okozó betegség);
- pikkelysömör (a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat okozó betegség).

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

Telefon +44 (0)20 7418 8400 **Fax** +44 (0)20 7418 8416

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

Az Európai Unió ügynöksége



Az Inflectra-t 6 és 17 év közötti, súlyos aktív Crohn-betegségben, illetve súlyos aktív colitis ulcerosában szenvedő betegek esetében is alkalmazzák, amennyiben egyéb gyógyszerekre vagy kezelésre nem reagálnak, illetve azokat nem kaphatják.

A részletes információkat lásd a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban!

Az Inflectra egy „hasznos biológiai” gyógyszer. Ez azt jelenti, hogy az Inflectra hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett biológiai gyógyszerhez („referencia-gyógyszer”), és ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, mint a referencia-gyógyszer. Az Inflectra referencia-gyógyszere a Remicade. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban találhatók.

Hogyan kell alkalmazni az Inflectra-t?

Az Inflectra oldatos (intravénás) infúzió készítésére alkalmas por formájában kapható. A gyógyszer csak receptre kapható, és a kezelést kizárólag az Inflectra-val kezelhető betegségek diagnosztizálásában és kezelésében jártas szakorvos kezheti meg és felügyelheti.

Az Inflectra szokásos adagja testsúlykilogrammonként 3 mg rheumatoid arthritis esetében, bár az adag szükség esetén emelhető. A többi betegség esetén az adag 5 mg/ttkg. Az, hogy milyen gyakran kell ismételni a kezelést, a kezelt betegségtől, valamint a beteg gyógyszerre adott válaszáától függ.

Az Inflectra beadása egy-két óra alatt, infúzióban történik. Valamennyi beteget megfigyelés alatt kell tartani az esetleges reakciók miatt az infúzió során, valamint azt követően legalább egy-két óráig. Az infúzióval kapcsolatos reakciók kockázatának csökkentésére a betegek kaphatnak más gyógyszereket az Inflectra-val történő kezelés előtt vagy annak során, illetve az infúzió lassabban is beadható. A további információkat lásd a betegtájékoztatóban!

Az Inflectra-t kapó betegeknek egy speciális figyelmeztető kártyát kell adni, amely a gyógyszerrel kapcsolatos biztonságossági adatokat foglalja össze.

Hogyan fejti ki hatását az Inflectra?

Az Inflectra hatóanyaga, az infliximab, egy monoklonális antitest. A monoklonális antitest olyan antitest (fehérjefajta), amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerjen egy, a szervezetben található specifikus (antigénnek nevezett) struktúrát, és ahhoz kötődjön. Az infliximab úgy lett kialakítva, hogy egy, a szervezetben található, tumor nekrozis faktor alfának (TNF-alfa) nevezett kémiai hírvivőhöz kötődjön. Ez a hírvivő a gyulladás kialakulásában játszik szerepet, és nagy mennyiségben található meg azoknak a betegeknek a szervezetében, akik az Inflectra-val kezelhető betegségekben szenvednek. A TNF-alfa gátlása révén az infliximab mérsékli a gyulladást és a betegségek egyéb tüneteit.

Az Inflectra-t a „rekombináns DNS-technológia” néven ismert módszerrel állítják elő. Az infliximabot sejtek termelik, amelyekbe olyan gént (DNS-t) juttattak, amelynek hatására képesek az infliximab előállítására.

Milyen előnyei voltak az Inflectra alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Inflectra-t azért vizsgálták, hogy kimutassák a referencia-gyógyszerhez, a Remicade-hoz való hasonlóságát. Az Inflectra-t és a Remicade-t egy fő vizsgálatban hasonlították össze, amelybe 606, rheumatoid arthritisben szenvedő felnőttet vontak be. A betegek a metotrexát mellé Inflectra-t vagy Remicade-t kaptak 30 héten keresztül. A hatásosság fő mértéke a tünetek változása volt. 30 hetes kezelést követően az Inflectra ugyanolyan hatásosnak bizonyult, mint a Remicade, mivel mindkét gyógyszer esetében a betegek körülbelül 60%-a reagált a kezelésre.

Egy további vizsgálatot is végeztek 250, spondylitis ankylopoeticában szenvedő beteg bevonásával annak kimutatása céljából, hogy az Inflectra a szervezetben hasonló mennyiségű hatóanyagot állít elő, mint a referencia-gyógyszer, a Remicade.

Milyen kockázatokkal jár az Inflectra alkalmazása?

Az Inflectra leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a vírusos fertőzések (pl. influenza vagy herpesz), fejfájás, felső légúti fertőzés (nátha), orrmelléküreg-gyulladás, hányinger, hasi fájdalom, infúzióhoz kapcsolódó reakciók és fájdalom. Bizonyos mellékhatások gyermekeknél gyakrabban fordulhatnak elő, beleértve a fertőzéseket is. Az Inflectra alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Az Inflectra-t nem szabad alkalmazni olyan betegeknek, akik korábban túlérzékenységi (allergiás) reakciót mutattak az infliximabbal szemben, vagy akik túlérzékenyek (allergiások) az egérfehérjével vagy az Inflectra bármely más összetevőjével szemben. Az Inflectra nem adható tuberkulózisban, más súlyos fertőző betegségben, illetve közepesen súlyos és súlyos szívbetegségben (amelynél a szív nem képes elegendő vért körbejuttatni a szervezetben) szenvedő betegeknek.

A korlátozások teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Miért engedélyezték az Inflectra forgalomba hozatalát?

Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) az Európai Unió követelményeivel összhangban úgy ítélte meg, hogy az Inflectra összehasonlíthatónak bizonyult a Remicade-dal a minőségi, biztonságossági és hatásossági profil tekintetében. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Remicade-hoz hasonlóan az előnyök meghaladják az azonosított kockázatokat. A bizottság javasolta az Inflectra EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedéseket hoztak az Inflectra biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Inflectra lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján az Inflectra-ra vonatkozó alkalmazási előírásban és betegtájékoztatóban a biztonsági információkat, többek között az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket tüntették fel.

Ezenkívül az Inflectra-t forgalmazó vállalat oktatóanyagot fog biztosítani az orvosoknak, akik várhatóan fel fogják írni a gyógyszert felnőttek és gyermekek részére, beleértve a gyógyszer biztonságosságáról szóló tájékoztatást és a betegeknek adandó figyelmeztető kártyát. A vállalat ezenkívül vizsgálatokat is fog végezni a gyógyszer hosszú távú biztonságosságának igazolása céljából.

Az Inflectra-val kapcsolatos egyéb információ:

2013 szeptember 10-én az Európai Bizottság az Inflectra-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Inflectra-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben az Inflectra-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 09/2013.