



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Remicade (*infliximab*)

A Remicade nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer a Remicade és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Remicade egy gyulladáscsökkentő gyógyszer. Általában más gyógyszerek, illetve kezelések sikertelensége esetén alkalmazzák az alábbi betegségekben szenvedő felnőtteknél:

- Reumatoid arthritisz (az ízületek gyulladását okozó immunrendszeri betegség). A Remicade-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.
- Kólitisz ulceróza (a bél nyálkahártyájában gyulladást és fekélyeket okozó betegség).
- Spondilitisz ankilopoetika (a gerincízületekben gyulladást és fájdalmat okozó betegség).
- pikkelysömörös arthritisz (a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat és az ízületek gyulladását okozó betegség).
- pikkelysömör (a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat okozó betegség).

A Remicade-t 6 és 17 év közötti, súlyos, aktív Crohn-betegségben vagy rendkívül aktív kólitisz ulcerózában szenvedő betegek esetében is alkalmazzák, amennyiben egyéb gyógyszerekre vagy kezelésre nem reagálnak, illetve azokat nem kaphatják.

A Remicade hatóanyaga az infliximab.

Hogyan kell alkalmazni a Remicade-t?

A Remicade oldatos infúzió készítésére szolgáló por formájában kapható. A Remicade csak receptre kapható, és olyan szakorvos felügyelete és monitorozása alatt kell alkalmazni, aki tapasztalattal rendelkezik a Remicade-val kezelt betegségek diagnosztizálásában és kezelésben.



A Remicade szokásos adagja reumatoid arthritisz esetében testsúly-kilogrammonként 3 mg, bár az adag szükség esetén emelhető. A többi betegség esetén az adag 5 mg/ttkg. A kezelés ismétlésének gyakorisága függ a kezelt betegségtől és a beteg gyógyszerre adott válaszától.

A Remicade-t egy vagy két óráig tartó infúzióban kell beadni. Valamennyi beteget megfigyelés alatt kell tartani az esetleges reakciók miatt az infúzió beadása során, valamint azt követően legalább egy-két óráig. Az infúzióval kapcsolatos reakciók kockázatának csökkentése céljából a betegek kaphatnak más gyógyszereket a Remicade-kezelés előtt vagy alatt, illetve az infúzió lassabban is beadható. További információért a Remicade alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Remicade?

A Remicade hatóanyaga, az infliximab egy monoklonális antitest, azaz egy fehérjetípus, amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerjen egy, a szervezetben található, specifikus (antigénnek nevezett) struktúrát, és ahhoz kötődjön. Az infliximabot úgy alakították ki, hogy egy, a szervezetben található, tumor nekrosis faktor-alfának (TNF-alfa) nevezett kémiai hírvivőhöz kötődjön. Ez a hírvivő részt vesz a gyulladás kialakításában, és nagy mennyiségben található meg azoknak a betegeknek a szervezetében, akik a Remicade-val kezelhető betegségekben szenvednek. A TNF-alfa gátlása révén az infliximab mérsékli a gyulladást és a betegségek egyéb tüneteit.

Milyen előnyei voltak a Remicade alkalmazásának a vizsgálatok során?

Reumatoid arthritisz

A Remicade-t összesen 1432, reumatoid arthritiszben szenvedő betegnél vizsgálták két vizsgálatban. Ezekben a vizsgálatokban több olyan beteg számolt be a tünetek csökkenéséről, akik a Remicade-t metotrexáttal kombinációban kapták, mint azok, akik a metotrexátot önmagában kapták. Ezek a betegek továbbá kisebb fokú ízületi károsodást és a fizikális funkciók terén nagyobb mértékű javulást tapasztaltak.

Crohn-betegség

Felnőttek Crohn-betegsége vonatkozásában a Remicade-t placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze négy, 1090 felnőtt beteget bevonó vizsgálatban. Ezekben a vizsgálatokban a Remicade a tünetek nagyobb mértékű javulását okozta, a fistulák több betegnél meggyógyultak, és hosszabbodott a betegeknél tapasztalt gyógyszerválasz időtartama is.

A Remicade-nak a fennálló kezeléshez való hozzáadását is tanulmányozták 103, Chron-betegségben szenvedő, 6 és 17 év közötti gyermek és serdülő bevonásával. A legtöbb betegnél a Remicade-nak a fennálló kezeléshez való hozzáadását követően enyhültek a tünetek.

A hatodik vizsgálat 508 felnőtt bevonásával azon betegek számát vizsgálta, akiknek javultak a tüneteik és nem volt szükségük kortikoszteroidos (a Crohn betegségnél alkalmazott más gyógyszerek) kiegészítő kezelésre. A betegeket 6 hónapon keresztül Remicade-val, egy másik, azatioprin nevű gyógyszerrel, vagy a Remicade és az azatioprin kombinációjával kezelték. A Remicade önmagában és az azatioprinnel kombinációban alkalmazva hatékonyabb volt az önmagában alkalmazott azatioprinnél.

Kólitisz ulceróza, spondilitisz ankilopoetika és pikkelysömörös artritisz

Kólitisz ulceróza (728 felnőtt), spondilitisz ankilopoetika (70 felnőtt) és pikkelysömörös artritisz (104 felnőtt) vonatkozásában a Remicade-t placebóval hasonlították össze. Több felnőtt betegnél enyhültek a tünetek a Remicade-kezelést követően, mint a placebóval kezeltéknél.

Egy 60, kólitisz ulcerózában szenvedő, 6 és 17 év közötti gyermek bevonásával végzett vizsgálatban a betegek 73%-a (60-ból 44) reagált a Remicade-kezelésre a nyolcadik héten.

Pikkelysömör

Egy 627, pikkelysömörben szenvedő felnőtt bevonásával végzett vizsgálatban a Remicade révén jelentősebb enyhülés állt be a tünetekben, mint a placebó esetében.

Milyen kockázatokkal jár a Remicade alkalmazása?

A Remicade leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkeznek) a vírusos fertőzések (például influenza vagy náthakiütés), fejfájás, felső légúti fertőzés (nátha), orrmelléküreg-gyulladás (szinusztitisz), hányinger, hasi fájdalom, infúzióhoz kapcsolódó reakciók és fájdalom. Bizonyos mellékhatások gyermekeknél gyakrabban fordulhatnak elő, beleértve a fertőzéseket is. A Remicade alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Remicade nem alkalmazható olyan betegeknél, akik korábban túlérzékenyek (allergiások) voltak az infliximabbal szemben, illetve akik túlérzékenyek (allergiások) az egérfehérjével vagy a Remicade bármely más összetevőjével szemben. A Remicade nem alkalmazható tuberkulózisban, más súlyos fertőző betegségben, illetve közepesen súlyos vagy súlyos szívelégtelenségben (amikor a szív nem képes elegendő vért körbejuttatni a szervezetben) szenvedő betegeknél.

Miért engedélyezték a Remicade forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Remicade alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Remicade biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Remicade-val kezelt betegek számára speciális figyelmeztető kártyát kell biztosítani. A kártyán szerepelni fognak a gyógyszerrel kapcsolatos biztonsági információk és a betegnél elvégzett speciális tesztek időpontjainak és eredményeinek a nyilvántartása, hogy ezeket meg lehessen osztani a mindenkori kezelőorvossal.

A Remicade biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Remicade alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Remicade alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Remicade-val kapcsolatos egyéb információ

1999. augusztus 13-án a Remicade megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

További információ a Remicade gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Remicade.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2018.