



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/358005/2016  
EMA/H/C/004020

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Flixabi

infliximab

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Flixabi. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Flixabi.

Per informazioni pratiche sull'uso di Flixabi i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

## Che cos'è e per che cosa si usa Flixabi?

Flixabi è un medicinale antinfiammatorio. È usato negli adulti, solitamente quando gli altri medicinali o trattamenti non possono essere usati o non hanno avuto successo, per il trattamento delle seguenti malattie:

- artrite reumatoide (una malattia del sistema immunitario che causa infiammazione delle articolazioni). Flixabi è utilizzato con il metotrexato (un medicinale che agisce sul sistema immunitario);
- malattia di Crohn (una malattia che causa infiammazione dell'intestino), quando la malattia è di grado da moderato a grave o causa fistole (passaggi anomali tra l'intestino e altri organi);
- colite ulcerosa (una malattia che causa infiammazione e ulcere nel rivestimento dell'intestino);
- spondilite anchilosante (una malattia che causa infiammazione e dolore nelle articolazioni della colonna vertebrale);
- artrite psoriasica (una malattia che provoca la comparsa di chiazze rosse e squamose sulla cute e l'infiammazione delle articolazioni);
- psoriasi (una malattia che causa la formazione di macchie rosse e squamose sulla cute).

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

**Send a question via our website** [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Flixabi è utilizzato inoltre per il trattamento delle forme gravi della malattia di Crohn o della colite ulcerosa nei pazienti di età compresa tra 6 e 17 anni che non hanno risposto o che non possono essere trattati con altri medicinali o terapie.

Per ulteriori informazioni, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

Flixabi contiene il principio attivo infliximab ed è un "medicinale biosimilare". Ciò significa che Flixabi è simile a un medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'Unione europea (UE). Il medicinale di riferimento di Flixabi è Remicade. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, consultare le domande e risposte cliccando [qui](#).

## **Come si usa Flixabi?**

Il trattamento con Flixabi deve essere iniziato e seguito da un medico specialista che ha esperienza nella diagnosi e nel trattamento delle malattie per cui Flixabi è indicato. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Flixabi viene di solito somministrato a una dose di 3 mg per chilogrammo di peso corporeo nell'artrite reumatoide, sebbene la dose possa essere aumentata in caso di necessità. Per le altre malattie, la dose è di 5 mg per chilogrammo. La frequenza di ripetizione del trattamento dipende dalla malattia trattata e dalla risposta del paziente al medicinale.

Flixabi viene somministrato come infusione della durata di una o due ore. Tutti i pazienti vengono monitorati, per verificare la comparsa di eventuali reazioni, durante l'infusione e per almeno una o due ore successivamente. Per ridurre il rischio di reazioni correlate all'infusione, ai pazienti possono essere somministrati altri medicinali prima o durante il trattamento con Flixabi, oppure la velocità di infusione può essere rallentata. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

## **Come agisce Flixabi?**

Il principio attivo in Flixabi, infliximab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) che è stato concepito per legarsi a una proteina chiamata fattore di necrosi tumorale alfa (TNF-alfa) e bloccare la sua attività. Il TNF-alfa contribuisce a causare l'infiammazione e si trova in concentrazioni elevate nei pazienti affetti dalle malattie trattate con Flixabi. Bloccando il TNF-alfa, infliximab migliora l'infiammazione e altri sintomi di queste malattie.

## **Quali benefici di Flixabi sono stati evidenziati negli studi?**

Sono stati condotti degli studi per dimostrare che Flixabi è paragonabile a Remicade, compreso uno studio per dimostrare che genera livelli di principio attivo nel corpo simili a quelli prodotti da Remicade.

Flixabi è stato inoltre messo a confronto con Remicade in uno studio principale condotto su 584 pazienti affetti da artrite reumatoide da moderata a grave che erano stati trattati in precedenza con metotrexato. La principale misura di efficacia era la percentuale di pazienti che presentavano una riduzione pari ad almeno il 20% nei punteggi ACR (una misura del dolore e del gonfiore delle articolazioni, oltre che di altri sintomi) dopo 30 settimane di trattamento. I risultati di questo studio hanno dimostrato che Flixabi è efficace quanto Remicade nel ridurre i sintomi dell'artrite reumatoide: il 64% dei pazienti trattati con Flixabi (148 pazienti su 231) aveva una riduzione di almeno il 20% nel punteggio ACR, rispetto al 66% dei pazienti trattati con Remicade (163 su 247).

## Quali sono i rischi associati a Flixabi?

Gli effetti indesiderati più comuni di Flixabi (osservati in più di 1 paziente su 10) sono infezioni virali (come influenza o herpes facciale), mal di testa, infezione delle vie respiratorie superiori (raffreddori), sinusite (infiammazione dei seni nasali), nausea, dolore addominale (mal di stomaco), reazioni e dolore correlati all'infusione. Alcuni effetti indesiderati, incluse le infezioni, possono essere più comuni nei bambini che negli adulti. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Flixabi, vedere il foglio illustrativo.

Flixabi non deve essere somministrato a pazienti ipersensibili (allergici) a infliximab, alle proteine murine o a uno qualsiasi degli altri ingredienti di Flixabi. Inoltre, Flixabi non deve essere usato in pazienti affetti da tubercolosi, altre gravi infezioni, o con insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare una quantità sufficiente di sangue nell'organismo) da moderata a grave.

## Perché Flixabi è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che Flixabi ha mostrato di possedere un profilo di qualità, sicurezza ed efficacia comparabile a Remicade. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Remicade, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Flixabi.

## Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Flixabi?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Flixabi sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Flixabi sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Inoltre, l'azienda che commercializza Flixabi fornirà una scheda di allerta per i pazienti e materiale informativo per i medici prescrittori, riassunti le informazioni relative alla sicurezza del medicinale. In particolare, saranno rese disponibili delle informazioni per i medici che intendono prescrivere il medicinale a bambini affetti da malattia di Crohn o colite ulcerosa, per spiegare che tali pazienti possono presentare un maggiore rischio di contrarre infezioni e per ricordare l'importanza di effettuare regolarmente le vaccinazioni.

## Altre informazioni su Flixabi

Per la versione completa dell'EPAR di Flixabi, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Flixabi, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.