

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

Riassunto destinato al pubblico

Inflectra

infliximab

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Inflectra. 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 Inflectra.

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

Che cos'è e per che cosa si usa Inflectra?

Inflectra è un medicinale antinfiammatorio che contiene il principio attivo infliximab. È di solito utilizzato, quando altri medicinali o trattamenti non hanno efficacia, negli adulti affetti dalle seguenti malattie:

- artrite reumatoide (una malattia del sistema immunitario che causa infiammazione delle articolazioni). Inflectra è utilizzato con metotrexato (un medicinale che agisce sul sistema immunitario);
- malattia di Crohn (una malattia che causa infiammazione del tratto digerente), quando la malattia è di grado da moderato a grave o fistolizzante (con formazione di 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 causa la formazione di macchie rosse squamose sulla cute e infiammazione delle articolazioni);
- psoriasi (una malattia che causa la formazione di macchie rosse squamose sulla cute).

Inflectra è utilizzato inoltre nel trattamento della malattia di Crohn grave in fase attiva o della colite ulcerosa grave in fase attiva, in pazienti di età compresa tra sei e 17 anni che non hanno risposto o che non possono essere trattati con altri medicinali o terapie.

Per i dettagli completi, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

Inflectra è un medicinale “biosimilare”. Ciò significa che Inflectra è simile a un medicinale biologico (il “medicinale di riferimento”) già autorizzato nell'Unione europea (UE) e che Inflectra e il medicinale di riferimento contengono lo stesso principio attivo. Il medicinale di riferimento per Inflectra è Remicade. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, consultare il documento domande e risposte [qui](#).

Come si usa Inflectra?

Inflectra è disponibile in polvere da costituire in soluzione per infusione (flebo) in vena. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da un medico specialista esperto nella diagnosi e nel trattamento delle malattie per cui Inflectra è indicato.

Inflectra 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 5 mg per chilogrammo. La frequenza di ripetizione del trattamento dipende dalla malattia trattata e dalla risposta del paziente al medicinale.

Inflectra 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 Inflectra, oppure la velocità di infusione può essere rallentata. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

I pazienti trattati con Inflectra devono ricevere una speciale scheda di allerta, che riassume le informazioni riguardanti la sicurezza del medicinale.

Come agisce Inflectra?

Il principio attivo contenuto in Inflectra, infliximab, è un anticorpo monoclonale, ossia un anticorpo (un tipo di proteina) studiato per riconoscere una struttura specifica (chiamata antigene) presente nell'organismo e legarsi ad essa. Infliximab è stato concepito per legarsi a un messaggero chimico nell'organismo, denominato fattore di necrosi tumorale alfa (TNF-alfa). Questo messaggero è coinvolto nel processo infiammatorio e si riscontra a livelli elevati nei pazienti affetti dalle malattie per cui Inflectra è indicato. Bloccando il TNF-alfa, infliximab migliora l'infiammazione e altri sintomi delle malattie.

Inflectra è prodotto con un metodo noto come “tecnologia del DNA ricombinante”. Infliximab è composto da cellule che hanno ricevuto un gene (DNA), che le rende in grado di produrlo.

Quali benefici di Inflectra sono stati evidenziati negli studi?

Inflectra è stato studiato per dimostrarne la comparabilità al medicinale di riferimento, Remicade. Inflectra è stato confrontato con Remicade in uno studio principale, che ha coinvolto 606 pazienti adulti affetti da artrite reumatoide. I pazienti sono stati trattati con Inflectra o Remicade in aggiunta a metotrexato per 30 settimane. La misura principale di efficacia era la variazione dei sintomi. Dopo 30 settimane di trattamento, Inflectra è risultato di efficacia pari a Remicade, con circa il 60% dei pazienti che ha risposto al trattamento con l'uno o l'altro medicinale.

È stato eseguito un ulteriore studio su 250 pazienti con spondilite anchilosante per dimostrare che Inflectra produce livelli del principio attivo nell'organismo paragonabili a quelli del medicinale di riferimento, Remicade.

Quali sono i rischi associati a Inflectra?

Gli effetti indesiderati più comuni di Inflectra (osservati in più di 1 paziente su 10) sono infezioni virali (come influenza o herpes labiale), mal di testa, infezione delle alte vie respiratorie (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 Inflectra, vedere il foglio illustrativo.

Inflectra non deve essere utilizzato in pazienti che abbiano manifestato ipersensibilità (allergia) a infliximab in passato o che siano ipersensibili (allergici) alle proteine murine o a uno qualsiasi degli altri componenti di Inflectra. Inflectra non deve essere usato nei pazienti con tubercolosi, altre infezioni gravi o insufficienza cardiaca moderata o grave (incapacità del cuore di pompare sangue in quantità sufficiente nell'organismo).

Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Inflectra è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Inflectra 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 l'approvazione dell'uso di Inflectra nell'UE.

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

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

Inoltre, la ditta che commercializza Inflectra fornirà materiale informativo ai medici destinati a prescrivere il medicinale ad adulti e bambini, incluse indicazioni sulla sicurezza del medicinale e una scheda di allerta da consegnare ai pazienti. La ditta eseguirà altresì studi per confermare la sicurezza a lungo termine del medicinale.

Altre informazioni su Inflectra

Il 10 Settembre 2013 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Inflectra, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Inflectra consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Inflectra, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 09/2013.