



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Remicade (*infliximab*)

Sintesi di Remicade e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Remicade e per cosa si usa?

Remicade è un medicinale antinfiammatorio. Di solito viene impiegato nei casi in cui altri medicinali o trattamenti non abbiano dato una risposta adeguata in soggetti adulti affetti dalle seguenti patologie:

- artrite reumatoide (una malattia del sistema immunitario che causa infiammazione delle articolazioni). Remicade viene impiegato in associazione a metotressato (un medicinale che agisce sul sistema immunitario);
- malattia di Crohn (una malattia che causa infiammazione del tratto digerente) da moderata a grave o fistolizzante (con la formazione di fistole, comunicazioni anomale tra l'intestino e altri organi);
- colite ulcerosa (una malattia che causa infiammazione e ulcere nella mucosa intestinale);
- 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).

Remicade viene somministrato anche ai pazienti di età compresa tra 6 e 17 anni affetti dalla malattia di Crohn grave in fase attiva o da colite ulcerosa grave in fase attiva, che non hanno risposto o che non possono assumere altri medicinali o essere trattati con altre terapie.

Remicade contiene il principio attivo infliximab.

Come si usa Remicade?

È disponibile come polvere da ricostituire in una soluzione per infusione (iniezione goccia a goccia in vena). Remicade può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere somministrato sotto la supervisione e il controllo di un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento delle malattie per le quali può essere indicato l'uso di Remicade.

Remicade 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.

Remicade viene somministrato mediante un'infusione della durata di una o due ore. Tutti i pazienti vengono controllati, per verificare la comparsa di eventuali reazioni, durante l'infusione e per almeno una o due ore dopo. Per ridurre il rischio di reazioni correlate all'infusione, ai pazienti possono essere somministrati altri medicinali prima o durante il trattamento con Remicade, oppure la velocità di infusione può essere rallentata. Per maggiori informazioni sull'uso di Remicade, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Remicade?

Il principio attivo di Remicade, infliximab, è un anticorpo monoclonale, ossia un tipo di proteina concepito per riconoscere una struttura specifica (chiamata antigene) presente nell'organismo e legarsi a essa. Infliximab è stato concepito per legarsi a un messaggero chimico presente nell'organismo e denominato fattore alfa di necrosi tumorale (TNF-alfa). Questo messaggero contribuisce a causare l'infiammazione e si riscontra in elevate quantità nei pazienti affetti dalle malattie per trattare le quali è indicato Remicade. Bloccando il TNF-alfa, infliximab allevia l'infiammazione e altri sintomi di queste malattie.

Quali benefici di Remicade sono stati evidenziati negli studi?

Artrite reumatoide

Remicade è stato esaminato in due studi condotti su un totale di 1 432 pazienti affetti da artrite reumatoide. In questi studi un maggior numero di pazienti trattati con Remicade associato a metotressato ha manifestato una diminuzione dei sintomi rispetto ai pazienti trattati con metotressato in monoterapia nonché un minor numero di lesioni a carico delle articolazioni e un maggiore miglioramento della funzione fisica.

Malattia di Crohn

Nella malattia di Crohn negli adulti, Remicade è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio) in 1 090 adulti nell'ambito di 4 studi. In questi studi Remicade ha prodotto un miglioramento dei sintomi più accentuato, ha portato alla guarigione delle fistole in più pazienti e ha allungato il tempo di risposta dei pazienti al trattamento.

Gli effetti generati dall'aggiunta di Remicade all'attuale trattamento sono stati studiati su 103 bambini e adolescenti affetti dalla malattia di Crohn di età compresa tra i 6 e i 17 anni. La maggior parte dei pazienti ha mostrato anche una riduzione dei sintomi dopo l'aggiunta di Remicade al proprio trattamento in corso.

Un sesto studio condotto su 508 pazienti adulti ha analizzato il numero di pazienti i cui sintomi della malattia erano migliorati e che non necessitavano più di ulteriori trattamenti con corticosteroidi (altri medicinali usati nella malattia di Crohn). I pazienti sono stati trattati per 6 mesi con Remicade, con un altro medicinale denominato azatioprina o con Remicade in combinazione con azatioprina. Remicade da solo e in combinazione con azatioprina è stato più efficace di azatioprina da sola.

Colite ulcerosa, spondilite anchilosante e artrite psoriasica

Nella colite ulcerosa (728 adulti), nella spondilite anchilosante (70 adulti) e nell'artrite psoriasica (104 adulti) Remicade è stato confrontato con placebo. Un numero superiore di pazienti adulti trattati con Remicade ha mostrato una riduzione dei sintomi superiore rispetto a quelli cui era stato somministrato placebo.

In uno studio condotto su 60 bambini di età compresa tra i 6 e i 17 anni affetti da colite ulcerosa, il 73 % dei pazienti ha risposto al trattamento con Remicade alla settimana otto (44 su 60).

Psoriasi

Remicade ha prodotto un miglioramento dei sintomi più accentuato rispetto al placebo.

Quali sono i rischi associati a Remicade?

Gli effetti indesiderati più comuni di Remicade (osservati in più di 1 paziente su 10) sono infezioni virali (come influenza o herpes labiali), cefalea, 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 Remicade, vedere il foglio illustrativo.

Remicade non deve essere utilizzato nei pazienti che hanno manifestato precedentemente ipersensibilità (allergia) verso infliximab, o che sono ipersensibili (allergici) alle proteine di topo o a uno qualsiasi degli altri ingredienti di Remicade. Remicade 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 Remicade è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Remicade sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

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

Ai pazienti trattati con Remicade deve essere fornita una speciale scheda di promemoria. Tale scheda comprenderà le informazioni relative alla sicurezza del medicinale e un registro delle date e dei risultati dei test specifici effettuati sul paziente affinché possano essere condivisi tra i medici curanti.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Remicade sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Remicade sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Remicade sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Remicade

Remicade ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 13 agosto 1999.

Ulteriori informazioni su Remicade, sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2018.