



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiajai visuomenei

---

# Inflectra

## infliximabas

Šis dokumentas yra Inflectra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Inflectra.

Praktinės informacijos apie Inflectra vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

## Kas yra Inflectra ir kam jis vartojamas?

Inflectra – tai vaistas nuo uždegimo. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos infliksimabo. Paprastai jis skiriamas, kai kiti vaistai arba gydymo priemonės yra neveiksmingos, suaugusiesiems, kuriems diagnozuotos šios ligos:

- reumatoidinis artritas (imuninės sistemos liga, sukianti sąnarių uždegimą). Inflectra vartojamas kartu su metotreksatu (vaistu, kuris veikia imuninę sistemą);
- Krono liga (liga, kuri sukelia virškinimo trakto uždegimą), esant vidutinio sunkumo arba sunkiai jos formai arba formuojantis fistulėms (patologiniams žarnas su kitais organais sujungiantiems kanalams);
- opinis kolitas (liga, dėl kurios prasideda uždegimas ir formuojasi opos žarnų sienelėse);
- ankilozinis spondilitas (liga, kuri sukelia stuburo sąnarių uždegimą ir skausmą);
- psoriazinis artritas (liga, kuria sergant ant odos formuojasi raudonos, žvyneliais padengtos dėmės ir prasideda sąnarių uždegimas);
- psoriazė (liga, dėl kurios ant odos formuojasi raudonos, žvyneliais padengtos dėmės).



Inflectra taip pat gydomi sunkios, aktyvios formos Krono liga arba labai aktyviu opiniu kolitu sergantys 6–17 metų pacientai, kurių gydymas kitais vaistais arba gydymo priemonėmis buvo neveiksmingas arba kurie negali jų vartoti.

Išsamią informaciją rasite preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Inflectra yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad jis panašus į biologinį vaistą (referencinį vaistą), kurio rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje (ES) jau suteiktas, ir kad Inflectra ir referencinio vaisto sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos. Inflectra referencinis vaistas yra Remicade. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

## Kaip vartoti Inflectra?

Inflectra tiekiamas miltelių, iš kurių ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas, forma. Jo galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas specialistas, turintis ligų, kurias galima gydyti Inflectra, diagnozavimo ir gydymo patirties.

Reumatoidiniam artritui gydyti paprastai skiriama po 3 mg/kg kūno svorio, nors prireikus šią dozę galima padidinti. Kitoms ligoms gydyti vartojama po 5 mg/kg. Kiek kartų kartoti gydymą, priklauso nuo gydomos ligos ir paciento reakcijos į vaistą.

Inflectra sulašinamas į veną per 1–2 valandas. Atliekant infuziją ir ne mažiau kaip 1–2 valandas po jos reikia stebėti, ar pacientui nepasireiškia šalutinės reakcijos. Norint sumažinti su infuzija susijusių reakcijų riziką, prieš arba atliekant Inflectra infuziją, pacientams gali būti skiriami kiti vaistai arba gali būti pailgintas infuzijos laikas. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

Inflectra gydomiems pacientams turi būti išduota speciali įspėjamoji kortelė su apibendrinta informacija apie vaisto saugumą.

## Kaip veikia Inflectra?

Veiklioji Inflectra medžiaga infliksimabas yra monokloninis antikūnas. Monokloninis antikūnas – tai toks antikūnas (baltymas), kuris atpažįsta ir prisijungia prie organizme esančios specifinės medžiagos (vadinamos antigeno). Infliksimabas jungiasi prie organizme informaciją pernešančios cheminės medžiagos, vadinamos naviko nekrozės faktoriumi alfa (NNF alfa). Ši informaciją pernešanti cheminė medžiaga sukelia uždegimą; pacientų, kuriems gydyti skirtas Inflectra, organizme randami dideli šios medžiagos kiekiai. Infliksimabui blokuojant NNF alfa, uždegimas ir kiti ligų simptomai slopinami.

Inflectra gaminamas vadinamuoju rekombinantinės DNR technologijos būdu: infliksimabą gamina ląstelės, kurioms buvo implantuotas jo gamybą užtikrinantis genas.

## Kokia Inflectra nauda nustatyta tyrimuose

Inflectra tyrimai buvo skirti įrodyti, kad jis panašus į referencinį vaistą Remicade. Inflectra buvo lyginamas su Remicade viename pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 606 reumatoidiniu artritu sergantys suaugę pacientai. Pacientai 30 savaičių kartu su metotreksatu vartojo arba Inflectra, arba Remicade. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo simptomų pokyčiai. Po 30 gydymo savaičių nustatyta, kad Inflectra toks pat veiksmingas, kaip Remicade – palanki reakcija į gydymą pasireiškė maždaug 60 % šiais vaistais gydytų pacientų.

Taip pat atliktas papildomas tyrimas, kuriame dalyvavo 250 ankiloziniu spondilitu sergančių pacientų, siekiant įrodyti, kad panaši veikliosios medžiagos koncentracija organizme susidaro ir vartojant Inflectra, ir vartojant referencinį vaistą Remicade.

## **Kokia rizika siejama su Inflectra vartojimu?**

Dažniausi Inflectra šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra virusinės infekcijos (kaip antai gripas ar pūslelinė), galvos skausmas, viršutinių kvėpavimo takų infekcija (sloga), sinusitas (sinusų uždegimas), pykinimas, pilvo skausmas, su infuzija susijusios reakcijos ir skausmas. Kai kurie šalutiniai reiškiniai, įskaitant infekcijas, vaikams gali pasireikšti dažniau, nei suaugusiesiems. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Inflectra, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Inflectra negalima vartoti pacientams, kuriems praeityje pasireiškė padidėjęs jautrumas (alergija) infliksimabui arba kurie yra itin jautrūs (alergiški) pelės baltymams ar bet kuriai pagalbinei Inflectra medžiagai. Inflectra negalima vartoti pacientams, sergantiems tuberkulioze, kitomis sunkiomis infekcijomis arba vidutinio sunkumo ar sunkios formos širdies nepakankamumu (kai širdis nepajėgia išvarinėti po kūną pakankamai kraujo).

Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Inflectra patvirtintas?**

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad, atsižvelgiant į ES reikalavimus, įrodyta, kad Inflectra kokybės, saugumo ir veiksmingumo charakteristikos panašios į vaisto Remicade. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad kaip ir Remicade, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo leisti vartoti Inflectra ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Inflectra vartojimą?**

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Inflectra vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Inflectra preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Be to, Inflectra prekiaujanti bendrovė turi parengti šviečiamąją informaciją gydytojams, kurie, kaip manoma, skirs šį vaistą suaugusiesiems ir vaikams gydyti, taip pat informaciją apie vaisto saugumą ir įspėjamąją kortelę pacientams. Bendrovė taip pat atliks tyrimus, kad patvirtintų ilgalaikį vaisto saugumą.

## **Kita informacija apie Inflectra:**

Europos Komisija 2013 m. Rugsėjo 10 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Inflectra rinkodaros leidimą.

Išsamų Inflectra EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Inflectra rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 09/2013.