



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Inflectra

infliksimabs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Inflectra*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra novērtēja šīs zāles, pirms ieteikt tās reģistrēt ES un sniegt ieteikumus par *Inflectra* lietošanu. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Inflectra* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Inflectra* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Inflectra* un kāpēc tās lieto?

Inflectra ir pretiekaisuma zāles, kas satur aktīvo vielu infliksimabu. Tās parasti lieto pieaugušajiem, kad ārstēšana ar citām zālēm vai līdzekļiem bijusi nesekmīga, lai ārstētu šādas slimības:

- reimatoīdais artrīts (imūnsistēmas slimība, kas izraisa locītavu iekaisumu). *Inflectra* lieto kopā ar metotreksātu (zālēm, kas iedarbojas uz imūnsistēmu);
- Krona slimība (slimība, kas izraisa gremošanas trakta iekaisumu), ja slimība ir vidēji smaga vai smaga vai veidojas fistulas (patoloģiski savienojumi starp zarnām un citiem orgāniem);
- čūlainais kolīts (slimība, kas izraisa zarnu gļotādas iekaisumu un čūlas);
- ankilozējošais spondilīts (slimība, kas izraisa iekaisumu un sāpes mugurkaula locītavās);
- psoriātiskais artrīts (slimība, kas izraisa sarkanu, zvīņainu plankumu veidošanos uz ādas un locītavu iekaisumu);
- psoriāze (slimība, kas izraisa sarkanu, zvīņainu plankumu veidošanos uz ādas).

Inflectra lieto arī sešus līdz 17 gadus veciem pacientiem ar smagu, aktīvu Krona slimību vai smagu aktīvu čūlaino kolītu, ja viņiem nav bijusi atbildes reakcija pret citām zālēm vai līdzekļiem vai to lietošana nav iespējama.

Papildu informācija pieejama zāļu aprakstā (kas arī ir EPAR daļa).



Inflectra ir „bioloģiski līdzīgas” zāles. Tas nozīmē, ka *Inflectra* ir līdzīgas Eiropas Savienībā (ES) jau reģistrētām bioloģiskām zālēm (atsauces zālēm) un ka *Inflectra* un atsauces zāles satur vienādu aktīvo vielu. *Inflectra* atsauces zāles ir *Remicade*. Sīkāka informācija par bioloģiski līdzīgajām zālēm ir atrodamā jautājumu-atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Inflectra*?

Inflectra ir pieejamas kā pulveris infūziju šķīduma (ievadīšanai pilienveidā vēnā) pagatavošanai. Tās var iegādāties vienīgi pret recepti, un ārstēšana jāsāk un jāuzrauga ārstam-speciālistam, kuram ir pieredze tādu slimību, kuru ārstēšanai var izmantot *Inflectra*, diagnosticēšanā un ārstēšanā.

Reimatoīdā artrīta gadījumā *Inflectra* parasti lieto devā 3 mg uz kilogramu ķermeņa masas, lai gan, ja nepieciešams, devu var palielināt. Citu slimību gadījumā deva ir 5 mg uz kilogramu. Ārstēšanas atkārtotšanas biežums ir atkarīgs no ārstētās slimības un pacienta atbildes reakcijas uz zālēm.

Inflectra ievada vienu vai divas stundas ilgas infūzijas veidā. Infūzijas laikā un vismaz vienu līdz divas stundas pēc infūzijas visus pacientus novēro, lai konstatētu, vai nerodas kādas reakcijas. Lai mazinātu ar infūziju saistītu reakciju risku, pacientiem pirms ārstēšanas ar *Inflectra* vai tās laikā var dot citas zāles vai infūziju var palēnināt. Papildu informācija atrodama zāļu lietošanas instrukcijā.

Pacienti, kuri saņem *Inflectra*, jāizsniedz īpaša brīdinājuma kartīte, kurā apkopota šo zāļu drošuma informācija.

Kā *Inflectra* darbojas?

Inflectra aktīvā viela infliksimabs ir monoklonāla antivielā. Monoklonāla antivielā ir antivielā (olbaltumvielas veids), kas izveidota, lai atpazītu specifisku organisma struktūru (ko dēvē par antigēnu) un piesaistītos tai. Infliksimabs ir veidots tā, lai piesaistītos pie organismā esošas ķīmiskas signālvielas, ko dēvē par audzēja nekrozes faktoru alfa (*TNF* alfa). Šī signālviela ir iesaistīta iekaisuma procesā un augstā koncentrācijā konstatējama pacientiem, kuriem ir ar *Inflectra* ārstējamās slimības. Bloķējot *TNF* alfa, infliksimabs mazina iekaisumu un citus slimību simptomus.

Inflectra ražo, izmantojot metodi, ko dēvē par „rekombinantās DNS tehnoloģiju”. Infliksimabu ražo šūnas, kuras saņēmušas gēnu (DNS), kas padara tās spējīgas sintezēt infliksimabu.

Kādas bija *Inflectra* lietošanas priekšrocības šajos pētījumos?

Inflectra novērtēja, lai pierādītu, ka tās ir salīdzināmas ar atsauces zālēm *Remicade*. *Inflectra* ar *Remicade* salīdzināja vienā pamatpētījumā, iesaistot 606 pieaugušus pacientus ar reimatoīdo artrītu. Pacienti *Inflectra* vai *Remicade* 30 nedēļas saņēma papildus metotreksātam. Galvenais efektivitātes rādītājs bija simptomu izmaiņas. Pēc 30 ārstēšanas nedēļām *Inflectra* bija tikpat efektīvas kā *Remicade*, un atbildes reakcija pret ārstēšanu bija aptuveni 60 % pacientu, lietojot vienas vai otras zāles.

Tika veikts arī papildu pētījums, iesaistot 250 pacientu ar ankilozējošo spondilītu, lai pierādītu, ka *Inflectra* organismā rada tādu aktīvās vielas līmeni, kas ir salīdzināms ar tās līmeni, lietojot atsauces zāles *Remicade*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Inflectra*?

Visbiežāk novērotās *Inflectra* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir vīrusu infekcijas (piemēram, gripa vai aukstumpumpas), galvassāpes, augšējo elpceļu infekcija (saaukstēšanās), sinusīts (deguna blakusdobumu iekaisums), slikta dūša, sāpes vēderā, ar infūziju saistītas reakcijas un

sāpes. Dažas blakusparādības, tostarp infekcijas, bērniem var būt biežāk nekā pieaugušajiem. Pilns visu *Inflectra* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Inflectra nedrīkst lietot pacientiem, kuriem iepriekš ir bijusi paaugstināta jutība (alerģija) pret infliksimabu vai ir paaugstināta jutība (alerģija) pret peļu olbaltumvielām vai kādu citu *Inflectra* sastāvdaļu. *Inflectra* nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir tuberkuloze, citas smagas infekcijas vai vidēji smaga vai smaga sirds mazspēja (sirds nespēja sūknēt pietiekami daudz asiņu visā organismā).

Pilns ierobežojumu saraksts atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Inflectra* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) nolēma, ka saskaņā ar Eiropas Savienības prasībām ir pierādīts, ka *Inflectra* piemīt līdzīga kvalitāte, drošums un iedarbīgums kā *Remicade*. Tādēļ CHMP uzskata, ka tāpat kā *Remicade* gadījumā, sniegtais ieguvums pārsniedz konstatēto risku. Komiteja ieteica *Inflectra* apstiprināt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu *Inflectra* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Inflectra* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Inflectra* zāļu aprakstā ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Turklāt uzņēmums, kas laiž tirgū *Inflectra*, izsniegs ārstiem, kuri varētu parakstīt šīs zāles pieaugušajiem un bērniem, izglītojošus materiālus, tostarp informāciju par šo zāļu drošumu un pacientiem izsniedzamu brīdinājuma kartīti. Turklāt uzņēmums veiks pētījumus, lai apstiprinātu šo zāļu drošumu ilgtermiņā.

Cita informācija par *Inflectra*

Eiropas Komisija 2013. gada 10. septembrī izsniedza *Inflectra* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Inflectra* EPAR teksts ir pieejams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Inflectra* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 09/2013.