

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

Remicade (*infliksimabs*)

Remicade pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Remicade* un kāpēc tās lieto?

Remicade ir pretiekaisuma zāles. Parasti tās lieto, kad citas zāles vai ārstēšana bijusi nesekmīga, pieaugušajiem ar šādam slimībām:

- reimatoīdo artrītu (imūnsistēmas slimību, kas izraisa locītavu iekaisumu). *Remicade* lieto kombinācijā ar metotreksātu (zālēm, kas iedarbojas uz imūnsistēmu);
- Krona slimību (slimību, kas izraisa gremošanas trakta iekaisumu), ja slimība ir vidēji smagā vai smagā formā vai veidojas fistulas (anomālas atveres starp zarnām un citiem orgāniem);
- čūlaino kolītu (slimību, kas izraisa zarnu gļotādas iekaisumu un čūlas);
- ankilozējošo spondilītu (slimību, kas izraisa mugurkaula locītavu iekaisumu un sāpes);
- psoriātisko artrītu (slimību, kas izraisa sarkanus, zvīņainus plankumus uz ādas un locītavu iekaisumu).
- psoriāzi (slimību, kas izraisa sarkanus, zvīņainus plankumus uz ādas).

Remicade lieto arī pacientiem vecumā no 6 līdz 17 gadiem ar smagu, aktīvu Krona slimību vai smagi progresējošu čūlaino kolītu, ja viņiem nav atbildes reakcijas uz citām zālēm vai citu ārstēšanu vai to lietošana viņiem nav piemērota.

Remicade satur aktīvo vielu infliksimabu.

Kā lieto *Remicade*?

Tās ir pieejamas kā pulveris, no kura pagatavo infūziju šķīdumu (ievadīšanai vēnā pa pilienam). *Remicade* var iegādāties tikai pret recepti, un to lietošana ir jāuzrauga un jākontrolē speciālistam ar pieredzi tādu slimību diagnosticēšanā un ārstēšanā, ko var ārstēt ar *Remicade*.

Reimatoīdā artrīta ārstēšanai *Remicade* parasti ievada devā 3 mg uz ķermeņa masas kilogramu, lai gan nepieciešamības gadījumā šo devu var palielināt. Citu slimību ārstēšanai deva ir 5 mg/kg. Atkārtotas ārstēšanas biežums ir atkarīgs no ārstējamās slimības un pacienta atbildes reakcijas uz zālēm.

Remicade ievada vienas vai divu stundu ilgās infūzijas veidā. Infūzijas laikā un vismaz vienu līdz divām stundām pēc tās jānovēro visu pacientu reakcija. Lai mazinātu ar infūziju saistītu reakciju risku, pacientiem var dot citas zāles pirms *Remicade* terapijas vai tās laikā, vai arī var samazināt infūzijas ievadišanas laiku. Papildu informāciju par *Remicade* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Remicade* darbojas?

Remicade aktīvā viela infliksimabs ir monoklonāla antivielas — olbaltumvielas veids, kas izveidota, lai organismā atpazītu specifisku struktūru (ko sauc par antigēnu) un piesaistītos tai. Infliksimabs ir paredzēts, lai organismā piesaistītos ķīmiskajai signālvielai, ko dēvē par audzēja nekrozes faktoru alfa (*TNF*-alfa). Šī signālviela ir iesaistīta iekaisuma izraisīšanā un pacientiem, kuru ārstēšanai *Remicade* paredzēta, tās koncentrācija ir augsta. Bloķējot *TNF*-alfa, infliksimabs mazina iekaisumu un citus slimības simptomus.

Kādi *Remicade* ieguvumi atklāti pētījumos?

Reimatoīdais artrīts

Remicade novērtēja divos reimatoīdā artrīta ārstēšanas pētījumos, iesaistot kopumā 1432 pacientus. Šajos pētījumos simptomu samazināšanos novēroja lielākam to pacientu skaitam, kuri lietoja *Remicade* kombinācijā ar metotreksātu, nekā pacientiem, kuri lietoja tikai metotreksātu, turklāt viņiem bija mazāk izteikti locītavu bojājumi un lielāks fiziskās funkcijas uzlabojums.

Krona slimība

Krona slimības ārstēšanā pieaugušajiem *Remicade* salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) četros pētījumos, iesaistot 1090 pieaugušos. Šajos pētījumos *Remicade* nodrošināja lielāku simptomu uzlabojumu, fistulu sadzīšanu lielākam pacientu skaitam, turklāt paildzināja laikposmu, kurā pacientiem bija atbildes reakcija uz ārstēšanu.

Tika pētīts arī *Remicade* iedarbīgums kombinācijā ar pacientu jau lietotajām zālēm, pētījumā iesaistot 103 bērnus un pusaudžus ar Krona slimību vecumā no 6 līdz 17 gadiem. Vairākiem pacientu pēc *Remicade* pievienošanas jau lietotajām zālēm novēroja simptomu mazināšanos.

Sestajā pētījumā ar 508 pacientiem noskaidroja to pacientu skaitu, kuriem mazinājās simptomi un kuriem nevajadzēja veikt papildu terapiju ar kortikosteroīdiem (citām zālēm Krona slimības ārstēšanai). Pacienti sešu mēnešu laikā saņēma *Remicade*, citas zāles azatioprīnu vai *Remicade* un azatioprīna kombināciju. *Remicade* vienas pašas un kombinācijā ar azatioprīnu bija efektīvākas nekā azatioprīns, ko lietoja atsevišķi.

Čūlainais kolīts, ankilozējošais spondilīts, psoriātiskais artrīts

Čūlainā kolīta (728 pacienti), ankilozējošā spondilīta (70 pacienti) un psoriātiskā artrīta (104 pacienti) ārstēšanā *Remicade* tika salīdzināta ar placebo. Simptomu mazināšanos novēroja lielākai to pieaugušo pacientu daļai, kuri saņēma *Remicade*, nekā placebo grupā.

Pētījumā ar 60 bērniem vecumā no 6 līdz 17 gadiem ar čūlaino kolītu 73 % pacientu, lietojot *Remicade*, novēroja atbildes reakciju astotajā nedēļā (44 bērniem no 60).

Psoriāze

Pētījumā ar 627 pieaugušajiem ar psoriāzi *Remicade* nodrošināja izteiktāku simptomu uzlabojumu nekā placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Remicade*?

Visbiežākās *Remicade* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 pacientiem) ir vīrusu infekcijas (piemēram, gripa vai herpes), galvassāpes, augšējo elpceļu infekcija (saaukstēšanās), sinusīts (sīnusu iekaisums), slikta dūša, sāpes vēderā, ar infūziju saistītas reakcijas un sāpes. Dažas blakusparādības, tostarp infekcijas, var biežāk izpausties bērniem nekā pieaugušajiem. Pilnu visu blakusparādību sarakstu, lietojot *Remicade*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Remicade nedrīkst lietot pacienti, kuriem agrāk ir bijusi paaugstināta jutība (alerģija) pret infliksimabu, kā arī pacienti ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret peļu olbaltumvielām vai kādu citu *Remicade* sastāvdaļu. *Remicade* nedrīkst lietot pacienti ar tuberkulozi, citām smagām infekcijām vai vidēju līdz smagu sirds nepietiekamību (sirds nespēju sūknēt pietiekamu asins daudzumu organismā).

Kāpēc *Remicade* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Remicade*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Remicade* lietošanu?

Pacienti, kuri lieto *Remicade*, saņems īpašu atgādinājumu kartīti. Tajā tiks ietverta zāļu drošuma informācija un ierakstīti pacientam veiktu specifisku testu izpildes datumi un rezultāti, lai šo informāciju varētu sniegt jebkuram ārstējošam ārstam.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Remicade* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Remicade* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Remicade* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Remicade*

1999. gada 13. augustā *Remicade* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Remicade* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018.11.