



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Inflectra

## infliximab

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Inflectra. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Inflectra.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Inflectra, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spizjar tagħhom.

### X'inhu Inflectra u għal xiex jintuża?

Inflectra huwa medicina antiinfjammatorja li fiha s-sustanza attiva infliximab. Ġeneralment jintuża meta medicini jew trattamenti oħra ma jkunux ħadmu, f'persuni adulti bil-mard li ġej:

- artrite rewmatojde (marda tas-sistema immunitarja li tikkawża infjammazzjoni tal-ġogi). Inflectra jintuża ma' methotrexate (medicina li taħdem fuq is-sistema immunitarja);
- il-marda ta' Crohn (marda li tikkawża infjammazzjoni tal-musrana diġestiva), meta l-marda tkun moderata sa severa jew fistulanti (bil-formazzjoni ta' fistuli, passagġi anormali bejn l-imsaren u organi oħra);
- kolite ulċerattiva (marda li tikkawża infjammazzjoni u ulċeri fir-rita tal-imsaren);
- spondilite ankilotika (marda li tikkawża infjammazzjoni u wġiġħ fil-ġogi tas-sinsla tad-dahar);
- artrite psorjatika (marda li tikkawża rqajja' ħomor bil-qxur fuq il-ġilda u infjammazzjoni tal-ġogi);
- psorijasi (marda li tikkawża rqajja' ħomor bil-qxur fuq il-ġilda).

Inflectra jintuża wkoll f'pazjenti ta' bejn sitta u 17-il sena bil-marda attiva ta' Crohn severa jew kolite ulċerattiva attiva gravi, meta ma jkunux irrispondew għal, jew ma jkunux jistgħu jieħdu medicini jew kuri oħra.

Ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR) għad-dettalji kollha.



'Inflectra huwa medicina 'bijosimili'. Dan ifisser li Inflectra huwa simili għal medicina bijoloġika (il- 'medicina ta' referenza') li hija diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) u li Inflectra u l-medicina ta' referenza fihom l-istess sustanza attiva. Il-medicina ta' referenza għal Inflectra hija Remicade. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini bijosimili, ara d-dokument 'mistoqsijiet u tweġibiet' [hawnhekk](#).

## **Kif jintuza Inflectra?**

Inflectra jiġi bħala trab biex isir soluzzjoni għall-infużjoni (dripp) ġo vina. Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi sorveljata minn tabib speċjalizzat li jkollu l-esperjenza fid-dijanżosi u fit-trattament tal-mard li għalih jista' jintuza Inflectra.

Inflectra ġeneralment jingħata bħala 3 mg għal kull kilogramm tal-piż tal-ġisem fl-artrite reumatodje, għalkemm id-doża tista' tiżdied jekk ikun meħtieġ. Għall-mard l-ieħor id-doża hija 5 mg għal kull kilogramm. Il-frekwenza li tiġi ripetuta l-kura tiddependi mill-marda li tkun qiegħda tiġi kkurata, u fuq ir-rispons tal-pazjent għall-medicina.

Inflectra jingħata bħala infużjoni li ddum siegħa jew sagħtejn. Il-pazjenti kollha jiġu monitorjati għal kwalunkwe reazzjoni waqt l-infużjoni u għal mill-anqas siegħa sa sagħtejn wara. Sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' reazzjonijiet relatati mal-infużjoni, il-pazjenti jistgħu jingħataw medicini oħra qabel jew waqt il-kura b'Inflectra jew il-ħin tal-infużjoni jista' jittiehed aktar bil-mod. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Il-pazjenti li jirċievu Inflectra jridu jingħataw skeda ta' twissija speċjali b'sommarju tal-informazzjoni dwar is-sigurtà tal-medicina.

## **Kif jaħdem Inflectra?**

Is-sustanza attiva f'Inflectra, l-infliximab, hija antikorp monoklonali. Antikorp monoklonali huwa antikorp (tip ta' proteina) li tfassal biex jagħraf u jeħel ma' struttura speċifika (imsejja antigen) fil-ġisem. L-infliximab tfassal biex jeħel ma' messaġġier kimiku fil-ġisem imsejjaħ fattur alfa tan-nekrozi minn tumur (TNF-alpha). Dan il-messaġġier huwa relatat mal-kawża ta' infjammazzjoni u jinstab f'livelli għoljin fil-pazjenti li jkollhom il-mard li għalih jintuza Inflectra. Billi jimblokka t-TNF-alpha, l-infliximab itejjeb l-infjammazzjoni u sintomi oħra tal-mard.

Inflectra jiġi prodott b'metodu magħruf bħala 'teknoloġija rikombinanti tad-DNA'. L-infliximab isir minn ċelloli li jkunu rċevew ġene (DNA), li jagħmilhom kapaċi li jipproduċuh.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Inflectra li dehru fl-istudji?**

Inflectra ġie studjat sabiex jintwera li huwa komparabbli mal-medicina ta' referenza, Remicade. Inflectra tqabbel ma' Remicade fi studju prinċipali li involva 606 pazjenti adulti b'artrite reumatodje. Il-pazjenti ngħataw Inflectra jew Remicade flimkien ma' methotrexate għal 30 ġimgħa. Il-kejl prinċipali tal-effikaċja kien it-tibdil fis-sintomi. Wara 30 ġimgħa ta' kura, Inflectra kien effettiv daqs Remicade, b'madwar 60% tal-pazjenti jirrispondu għall-kura bi kwalunkwe waħda miż-żewġ medicini.

Sar ukoll studju addizzjonali li involva 250 pazjent li kienu jbatur minn spondillite ankilotika biex juri li Inflectra jipproduċi livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem li huma komparabbli mal-medicina ta' referenza, Remicade.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Inflectra?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Inflectra (li dehru f'aktar minn 1 minn kull 10 pazjenti) huma infezzjonijiet virali (bħal influwenza jew ponot tal-irjiħat), ugiġh ta' ras, infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-

apparat respiratorju (irjiġhat), sinusite (infjammazzjoni tas-sinus), nawżja (tħossok imdardar), uġiġħ addominali (uġiġħ fl-istonku), reazzjonijiet relatati mal-infużjoni u wġiġħ. Xi effetti sekondarji, inklużi l-infezzjonijiet, jistgħu jkunu aktar komuni fit-tfal milli fl-adulti. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportata b'Inflectra, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Inflectra ma għandux jintuża f'pazjenti li jkunu esperjenzaw ipersensittività (allergija) għal infliximab fl-imġħoddi, jew li jkunu ipersensittivi (allergici) għall-proteini tal-ġrieden jew għal xi sustanza oħra ta' Inflectra. Inflectra m'għandux jintuża f'pazjenti bit-tuberkulożi, infezzjonijiet severi oħra, jew insuffiċjenza tal-qalb moderata jew severa (inabbiltà tal-qalb li tippompja biżżejjed demm madwar il-ġisem).

Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għal xiex ġiet approvat Inflectra?**

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddecieda li, skont ir-rekwiżiti tal-UE, Inflectra ntwera li għandu profil ta' kwalità, sigurtà u effikaċja komparabbli għal Remicade. Għalhekk, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Remicade, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskji identifikati. Il-Kumitat irrakkomanda li Inflectra jkun approvat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jitteħdu biex jassiguraw l-użu sigur u effettiv ta' Inflectra?**

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jassigura li Inflectra jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Inflectra, fosthom il-prekawzjonijiet xierqa li jridu jkunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Barra minn hekk, il-kumpanija li tqiegħed Inflectra fis-suq se tipprovdi materjal edukattiv lit-tobba li huma mistennija jippreskrivu l-mediċina fl-adulti u t-tfal, fosthom informazzjoni dwar is-sigurtà tal-mediċina u skeda ta' twissija li għandha tingħata lill-pazjenti. Il-kumpanija se twettaq ukoll studji biex tikkonferma s-sigurtà fit-tul tal-mediċina.

## **Informazzjoni oħra dwar Inflectra**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Inflectra fl-10 ta' Settembru 2013.

L-EPAR sħiħ għal Inflectra jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Inflectra, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew spizjar tiegħek.

Is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi: 09/2013.