

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

Remicade (*infliksimab*)

Ħarsa ġenerali lejn Remicade u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Remicade u għal xiex jintuża?

Remicade huwa mediċina antiinfjammatorja. Normalment jintuża meta mediċini jew kuri oħra ma jkunux ħadmu, f'adulti li jbatu mill-mard li ġej:

- artrite rewmatojde (marda tas-sistema immunitarja li tikkawża infjammazzjoni tal-ġogi). Remicade jintuża ma' methotrexate (mediċina li taħdem fuq is-sistema immunitarja);
- il-marda ta' Crohn (marda li tikkawża infjammazzjoni tal-passaġġ diġestiv), meta l-marda tkun moderata sa severa jew fistulanti (bil-formazzjoni ta' fistuli, passaġġi anormali bejn l-imsaren u organi oħrajn);
- 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 fil-ġogi).
- psorjażi (marda li tikkawża rqajja' ħomor bil-qxur fuq il-ġilda).

Remicade jintuża wkoll f'pazjenti ta' bejn 6 snin u 17-il sena bil-marda ta' Crohn severa u attiva jew kolite ulċerattiva attiva severa, meta ma jkunux irrispondew għal jew ma jkunux jistgħu jieħdu mediċini jew kuri oħrajn.

Remicade fih is-sustanza attiva infliksimab.

Kif jintuża Remicade?

Remicade jiġi bħala trab li jsir soluzzjoni għal infużjoni (dripp ġol-vina). Remicade jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jingħata taħt is-superviżjoni u s-sorveljanza ta' tabib speċjalizzat li jkollu esperjenza fid-dijanjożi u fil-kura tal-mard li għalih jista' jintuża Remicade.

Remicade ġeneralment jingħata bħala 3 mg għal kull kilogramm tal-piż tal-ġisem fl-artrite rewmatojde, għalkemm id-doża tista' tiżdied jekk ikun meħtieġ. Għall-mard l-ieħor, id-doża hija 5 mg għal kull kilogramm. Il-frekwenza tar-repetizzjoni tal-kura tiddependi mill-marda li tkun qiegħda tiġi kkurata, u mir-rispons tal-pazjent għall-mediċina.

Remicade jingħata bħala infużjoni li ddum siegħa jew sagħtejn. Il-pazjenti kollha jiġu ssorveljati għal kwalunkwe reazzjoni waqt l-infużjoni u għal mill-inqas siegħa sa sagħtejn wara. Sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' reazzjonijiet relatati mal-infużjoni, il-pazjenti jistgħu jingħataw mediċini oħra qabel jew waqt il-kura b'Remicade jew l-infużjoni tista' tittieħed f'ħin aktar bil-mod. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Remicade, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Remicade?

Is-sustanza attiva f'Remicade, l-infliksimab, hija antikorp monoklonali, tip ta' proteina li tfasslet sabiex tagħraf u tehel ma' struttura fil-mira speċifika (imsejha antigen) fil-ġisem. L-infliksimab tfasslet biex tehel ma' messaġġier kimiku fil-ġisem magħruf bħala l-fattur alfa ta' nekrozi tumorali (TNF-alpha). Dan il-messaġġier jikkawża infjammazzjoni u jinsab f'livelli għoljin ħafna f'pazjenti li jkollhom mard li jiġi kkurat b'Remicade. Bl-imblukkar ta' TNF-alpha, l-infliksimab ittaffi l-infjammazzjoni u s-sintomi l-oħrajn tal-mard.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Remicade li ħarġu mill-istudji?

Artrite rewmatojde

Remicade ġie studjat f'total ta' 1 432 pazjent li jbatu bl-artrite rewmatojde f'żewġ studji. F'dawn l-istudji, iktar pazjenti li ħadu Remicade flimkien ma' methotrexate wrew tnaqqis fis-sintomi minn dawk li ħadu methotrexate waħdu, kif ukoll inqas ħsara lill-ġogi u iktar titjib fil-funzjoni fiżika.

Il-marda ta' Crohn

Fil-marda ta' Crohn fl-adulti, Remicade tqabbel mal-plaċebo (kura finta) f'1 090 adult f'erba' studji. F'dawn l-istudji Remicade pproduċa iktar titjib fis-sintomi, wassal għall-fejqaq tal-fistuli f'iktar pazjenti u zied il-ħin li l-pazjenti komplew jirrispondu għall-kura.

L-effetti taż-żieda ta' Remicade għal kura eżistenti ġew studjati wkoll f'103 tifel u tifla u adoloxxenti li jbatu mill-marda ta' Crohn li l-età tagħhom kienet bejn is-6 snin u s-17-il sena. Il-biċċa l-kbira tal-pazjenti wrew tnaqqis fis-sintomi wara li żdied Remicade għall-kura eżistenti tagħhom.

Is-sitt studju f'508 pazjenti adulti ħares lejn in-numru ta' pazjenti li s-sintomi tagħhom tjebeu u li ma kinux jeħtieġu kura addizzjonali bil-kortikosterojdi (mediċini oħra użati kontra l-marda ta' Crohn). Il-pazjenti ġew ikkurati għal 6 xhur b'Remicade, b'mediċina oħra azathioprine, jew b'kombinazzjoni ta' Remicade u azathioprine. Remicade waħdu u b'kombinazzjoni ma' azathioprine kien iktar effettiv minn azathioprine waħdu.

Kolite ulċerattiva, spondilite ankilosanti u artrite psorjatika

Għall-kolite ulċerattiva, (728 adult), l-ispondilite ankilosanti (70 adult) u l-artrite psorjatika (104 adulti), Remicade tqabbel mal-plaċebo. Iktar pazjenti adulti li kienu qed jieħdu Remicade kellhom tnaqqis fis-sintomi minn dawk li kienu qed jieħdu l-plaċebo.

Fi studju b'60 tifel u tifla ta' bejn is-6 snin u s-17-il sena b'kolite ulċerattiva 73 % tal-pazjenti rrispondew għall-kura b'Remicade fil-ġimgħa tmienja (44 minn 60).

Psorjażi

Fi studju f'627 adult bi psorjażi, Remicade wassal għal iktar titjib fis-sintomi milli l-plaċebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Remicade?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Remicade (li dehru f'aktar minn pazjent wieħed minn kull 10) huma infezzjonijiet virali (bħall-influwenza jew selhiet tax-xofftejn), uġiġħ ta' ras, infezzjoni fin-naħa ta' fuq tal-apparat respiratorju (irjiġħat), sinusite (infjammazzjoni tas-sinus), nawżja (tħossok ma tiflaħx), uġiġħ addominali (uġiġħ ta' stonku), 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 ta' Remicade, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Remicade m'għandux jintuża f'pazjenti li, fil-passat, esperjenzaw sensittività eċċessiva (allergija) għall-infliksimab, jew li għandhom sensittività eċċessiva (allergiċi) għall-proteini tal-ġrieden jew għal kwalunkwe sustanza oħra ta' Remicade. Remicade m'għandux jintuża f'pazjenti bit-tuberkulożi, infezzjonijiet severi oħrajn, jew insuffiċjenza tal-qalb moderata jew severa (inabbiltà tal-qalb li tippompja biżżejjed demm madwar il-ġisem).

Għaliex Remicade huwa awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Remicade huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Remicade?

Il-pazjenti li jirċievu Remicade għandhom jingħataw karta ta' tfakkira speċjali. Il-karta ser tinkludi informazzjoni dwar is-sigurtà rigward il-mediċina u rekord tad-dati u r-risultati ta' testijiet speċifiċi li l-pazjenti ikun għamel sabiex dawn ikunu jistgħu jiġu kondiviżi ma' kull tabib kuranti.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Remicade.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Remicade hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Remicade huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Remicade

Remicade ngħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-UE kollha fit-13 ta' Awwissu 1999.

Aktar informazzjoni dwar Remicade tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'11-2018.