

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Inflectra

infliximab

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Inflectra. Het geeft uitleg over hoe het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Inflectra.

Voor praktische informatie over het gebruik van Inflectra dienen patiënten de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun arts of apotheker.

Wat is Inflectra en wanneer wordt het voorgeschreven?

Inflectra is een ontstekingsremmend geneesmiddel dat als werkzame stof infliximab bevat. Het wordt doorgaans gebruikt als andere geneesmiddelen of behandelingen hebben gefaald, en is bedoeld voor volwassenen met de volgende aandoeningen:

- reumatoïde artritis (een ziekte van het immuunsysteem die ontsteking van de gewrichten veroorzaakt). Inflectra wordt gebruikt in combinatie met methotrexaat (een geneesmiddel dat op het immuunsysteem inwerkt);
- ziekte van Crohn (een ziekte die ontsteking van het spijsverteringskanaal veroorzaakt), als de ziekte matig tot ernstig is of als er fistels worden gevormd (fistels zijn abnormale doorgangen tussen de darmen en andere organen);
- colitis ulcerosa (een ziekte die ontstekingen en zweren in de darmwand veroorzaakt);
- spondylitis ankylopoetica (een ziekte die ontsteking en pijn in de gewrichten van de wervelkolom veroorzaakt);
- artritis psoriatica (een ziekte die rode, schilferige plekken op de huid en gewrichtsontsteking veroorzaakt);
- psoriasis (een ziekte die rode, schilferige plekken op de huid veroorzaakt).

Inflectra wordt ook gebruikt bij patiënten tussen 6 en 17 jaar met ernstige, actieve ziekte van Crohn of zeer actieve colitis ulcerosa, als zij niet hebben gereageerd op of niet kunnen worden behandeld met andere geneesmiddelen of therapieën.

Zie voor alle details de samenvatting van de productkenmerken, die ook onderdeel van het EPAR is.

Inflectra is een 'biosimilar'. Dit betekent dat Inflectra vergelijkbaar is met een biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat reeds in de Europese Unie (EU) is goedgekeurd, en dat Inflectra en het referentiemiddel dezelfde werkzame stof bevatten. Remicade is het referentiemiddel voor Inflectra. Klik [hier](#) voor het vraag-en-antwoorddocument met meer informatie over biosimilars.

Hoe wordt Inflectra gebruikt?

Inflectra is verkrijgbaar in de vorm van een poeder waarmee een oplossing voor infusie (indruppeling in een ader) wordt gemaakt. Het is alleen op voorschrift verkrijgbaar en de behandeling dient te worden ingeleid en gecontroleerd door een specialist die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van de ziekten waarvoor Inflectra kan worden gebruikt.

Bij reumatoïde artritis wordt Inflectra doorgaans toegediend in een dosis van 3 mg per kilogram lichaamsgewicht, maar indien nodig kan deze dosis worden verhoogd. Voor de andere ziekten is de dosis 5 mg per kilogram lichaamsgewicht. Hoe vaak de behandeling moet worden herhaald, hangt af van de ziekte en van de respons van de patiënt op het geneesmiddel.

Inflectra wordt toegediend via een infuus gedurende een tot twee uur. Alle patiënten moeten tijdens de infusie en ten minste een tot twee uur daarna op reacties worden gecontroleerd. Om de kans op infusiereacties te verkleinen mogen de patiënten voor of tijdens de behandeling met Inflectra andere geneesmiddelen krijgen of mag het infuus langzamer worden toegediend. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Patiënten die met Inflectra worden behandeld, moeten een speciale waarschuwingskaart krijgen met een samenvatting van de veiligheidsinformatie over het geneesmiddel.

Hoe werkt Inflectra?

De werkzame stof in Inflectra, infliximab, is een monoklonaal antilichaam, dat wil zeggen een soort eiwit dat een specifieke structuur in het lichaam (een antigen) herkent en zich daaraan bindt. Infliximab is ontwikkeld om zich te binden aan een chemische boodschapper in het lichaam die tumornecrosefactor-alfa (TNF-alfa) wordt genoemd. Deze boodschapper speelt een rol bij het ontstaan van ontstekingen en wordt in grote hoeveelheden aangetroffen bij patiënten met de ziekten waarvoor Inflectra is bedoeld. Door TNF-alfa te blokkeren vermindert infliximab de ontsteking en andere symptomen van de ziekten.

Inflectra wordt vervaardigd met behulp van een methode die bekendstaat als 'recombinant-DNA-techniek', en wel door cellen waarin een gen (DNA) is ingebracht zodat zij de stof kunnen aanmaken.

Welke voordelen bleek Inflectra in onderzoeken te hebben?

Inflectra werd onderzocht om aan te tonen dat het vergelijkbaar is met het referentiegeneesmiddel Remicade. In een groot onderzoek onder 606 volwassenen met reumatoïde artritis werd Inflectra vergeleken met Remicade. De patiënten kregen gedurende dertig weken Inflectra of Remicade als aanvulling op methotrexaat. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de verandering in de symptomen. Na dertig weken behandeling bleek dat Inflectra even werkzaam was als Remicade: bij beide geneesmiddelen reageerde ongeveer 60% van de patiënten gunstig op de behandeling.

Er werd ook een aanvullend onderzoek uitgevoerd onder 250 patiënten met spondylitis ankylopoetica om aan te tonen dat de concentraties van de werkzame stof in het lichaam bij Inflectra vergelijkbaar zijn met die bij het referentiemiddel Remicade.

Welke risico's houdt het gebruik van Inflectra in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Inflectra (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn virusinfecties (zoals griep of koortsuitslag), hoofdpijn, infecties van de bovenste luchtwegen (verkoudheden), sinusitis (ontsteking van de neusbijholten), misselijkheid, buikpijn, infuusgerelateerde reacties en pijn. Sommige bijwerkingen, zoals infecties, kunnen bij kinderen vaker voorkomen dan bij volwassenen. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Inflectra.

Inflectra mag niet worden gebruikt bij patiënten die in het verleden overgevoelig (allergisch) zijn gebleken voor infliximab of die overgevoelig zijn voor muiseiwitten of voor enig ander bestanddeel van Inflectra. Inflectra mag niet worden gebruikt bij patiënten die tuberculose of andere ernstige infecties hebben of die aan matig of ernstig hartfalen lijden (onvermogen van het hart om voldoende bloed door het lichaam te pompen).

Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Inflectra goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CMHP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten aangetoond is dat Inflectra een vergelijkbare kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid heeft als Remicade. Daarom was het CHMP van mening dat, net als bij Remicade, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd Inflectra voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Inflectra te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Inflectra te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Inflectra veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Daarnaast zal de firma die Inflectra op de markt brengt, voorlichtingsmateriaal verstrekken aan artsen die het middel naar verwachting aan volwassenen en kinderen zullen voorschrijven, met inbegrip van informatie over de veiligheid van het geneesmiddel en een waarschuwingskaart voor de patiënten. De firma zal ook onderzoek uitvoeren om de veiligheid van het geneesmiddel op lange termijn te bevestigen.

Overige informatie over Inflectra

De Europese Commissie heeft op 10 september 2013 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Inflectra verleend.

Het volledige EPAR voor Inflectra is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Inflectra.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 09/2013.