



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Remicade (*infliximab*)

Een overzicht van Remicade en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Remicade en wanneer wordt het voorgeschreven?

Remicade is een ontstekingsremmer. Het geneesmiddel wordt meestal gebruikt wanneer andere geneesmiddelen of behandelingen niet zijn aangeslagen bij volwassenen met de volgende ziekten:

- reumatoïde artritis (een ziekte van het immuunsysteem die ontstekingen van de gewrichten veroorzaakt). Remicade 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 aandoening die rode, schilferige plekken op de huid en gewrichtsontsteking veroorzaakt);
- psoriasis (een aandoening die rode, schilferige plekken op de huid veroorzaakt).

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

Remicade bevat de werkzame stof infliximab.

Hoe wordt Remicade gebruikt?

Remicade is verkrijgbaar in de vorm van een poeder voor oplossing voor infusie (indruppeling in een ader). Remicade is alleen op recept verkrijgbaar en moet worden toegediend onder toezicht van een specialist die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van de ziekten waarvoor Remicade gebruikt kan worden.



Bij reumatoïde artritis wordt Remicade 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.

Remicade 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 Remicade andere geneesmiddelen krijgen of mag het infuus langzamer worden toegediend. Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Remicade.

Hoe werkt Remicade?

De werkzame stof in Remicade, infliximab, is een monoklonaal antilichaam, dat wil zeggen een soort eiwit dat een specifieke structuur in het lichaam (een zogenaamd antigeen) herkent en zich hieraan hecht. Infliximab hecht zich in het lichaam aan de chemische boodschapper tumornecrosefactor-alfa (TNF-alfa). Deze boodschapper is betrokken bij het veroorzaken van ontsteking en wordt in hoge concentraties aangetroffen bij patiënten met de ziekten waarvoor Remicade als behandeling wordt gebruikt. Door TNF-alfa te blokkeren vermindert infliximab de ontsteking en andere symptomen van deze ziekten.

Welke voordelen bleek Remicade tijdens de studies te hebben?

Reumatoïde artritis

Remicade is in het kader van twee studies onderzocht bij in totaal 1 432 patiënten met reumatoïde artritis. Tijdens deze studies vertoonden meer patiënten die Remicade in combinatie met methotrexaat namen een vermindering van de symptomen dan de patiënten die enkel methotrexaat namen. Bovendien hadden zij minder schade aan de gewrichten en lieten zij een grotere verbetering van hun lichamelijk functioneren zien.

Ziekte van Crohn

Wat de ziekte van Crohn bij volwassenen betreft, is Remicade tijdens vier studies onder 1 090 volwassenen vergeleken met een placebo (een schijnbehandeling). Tijdens deze studies zorgde Remicade voor een grotere verbetering van de symptomen, genas het bij meer patiënten fistels en sloeg de behandeling langer aan.

De effecten van het toevoegen van Remicade aan een lopende behandeling zijn ook onderzocht bij 103 kinderen en adolescenten tussen 6 en 17 jaar oud met de ziekte van Crohn. Bij de meeste patiënten verminderden de symptomen toen Remicade aan hun lopende behandeling werd toegevoegd.

Tijdens een zesde studie onder 508 volwassen patiënten werd gekeken bij hoeveel van hen de symptomen verbeterden en hoeveel er geen bijkomende behandeling met corticosteroïden nodig hadden (andere geneesmiddelen die worden gebruikt om de ziekte van Crohn te behandelen). De patiënten werden zes maanden behandeld met Remicade, azathioprine (een ander geneesmiddel), of met een combinatie van Remicade en azathioprine. Remicade alleen en in combinatie met azathioprine was werkzamer dan azathioprine alleen.

Ulceratieve colitis, spondylitis ankylopoetica en artritis psoriatica

Bij ulceratieve colitis (728 volwassenen), spondylitis ankylopoetica (70 volwassenen) en artritis psoriatica (104 volwassenen) is Remicade vergeleken met een placebo. Van de volwassen patiënten

die Remicade kregen, vertoonden er meer een vermindering van de symptomen dan de patiënten die met een placebo waren behandeld.

Tijdens een studie onder 60 kinderen tussen 6 en 17 jaar oud met ulceratieve colitis sloeg de behandeling met Remicade in de achtste week aan bij 73% van de patiënten (44 van de 60).

Psoriasis

Tijdens een studie onder 627 volwassenen met psoriasis deed Remicade de symptomen sterker verbeteren dan een placebo.

Welke risico's houdt het gebruik van Remicade in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Remicade (die bij meer dan 1 op de 10 patiënten zijn waargenomen) zijn virale infecties (zoals griep of koortsblaasjes), 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 de bijwerkingen van Remicade.

Remicade mag niet worden gebruikt bij patiënten die in het verleden last hebben gehad van overgevoeligheid (allergie) voor infliximab, of die overgevoelig (allergisch) zijn voor eiwit van muizen of voor andere bestanddelen van Remicade. Remicade mag niet worden gebruikt bij patiënten die tuberculose of andere ernstige infecties hebben of die aan matig of ernstig hartfalen lijden (het hart is niet in staat om voldoende bloed door het lichaam te pompen).

Waarom is Remicade geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Remicade groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

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

Patiënten die Remicade krijgen, moeten een speciale herinneringskaart ontvangen. Op deze kaart zal veiligheidsinformatie staan over het geneesmiddel en hierop zullen datums en resultaten van specifieke tests die de patiënt heeft ondergaan worden bijgehouden, zodat deze kunnen worden gedeeld met elke behandelend arts.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Remicade, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Remicade continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Remicade worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Remicade

Remicade heeft op 13 augustus 1999 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Remicade is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Remicade.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2018.