



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Inflectra

infliksymbab

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Inflectra. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Inflectra.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Inflectra należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest lek Inflectra i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Inflectra to lek przeciwzapalny zawierający substancję czynną infliksymbab. Stosuje się go zwykle u osób dorosłych w przypadku niepowodzenia innych metod leczenia następujących chorób:

- reumatoidalne zapalenie stawów (choroba układu odpornościowego wywołująca stan zapalny stawów). Lek Inflectra stosuje się wraz z metotreksatem (lekiem wykazującym działanie względem układu odpornościowego);
- choroba Crohna (choroba wywołująca stan zapalny przewodu pokarmowego) o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego lub z przetokami (tworzeniem się przetoki, czyli nieprawidłowych połączeń między jelitami a innymi narządami);
- wrzodziejące zapalenie jelita grubego (choroba wywołująca stan zapalny i wrzody wyściółki jelita);
- zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa (choroba wywołująca stan zapalny i ból stawów kręgosłupa);
- łuszczycowe zapalenie stawów (choroba wywołująca czerwone, łuskowate plamy na skórze oraz stan zapalny stawów);
- łuszczyca (choroba wywołująca czerwone, łuskowate plamy na skórze).

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Lek Inflectra stosuje się również u pacjentów w wieku od 6 do 17 lat z ciężką, czynną postacią choroby Crohna lub ciężkim, czynnym wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego, u których nie wystąpiła odpowiedź na inne zastosowane leki lub metody leczenia bądź nie można ich zastosować.

Szczegółowe informacje znajdują się w charakterystyce produktu leczniczego (także części EPAR).

Produkt Inflectra jest lekiem „biopodobnym”. Oznacza to, że jest on podobny do leku biologicznego („leku referencyjnego”) już dopuszczonego do obrotu na terenie Unii Europejskiej (UE) oraz że lek Inflectra i lek referencyjny zawierają tę samą substancję czynną. Lekiem referencyjnym dla leku Inflectra jest lek Remicade. Dodatkowe informacje o lekach biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami znajdującym się tutaj.

Jak stosować lek Inflectra?

Lek Inflectra jest dostępny w postaci proszku, z którego sporządza się roztwór do infuzji (wlewu). Lek ten wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinno zostać rozpoczęte i być nadzorowane przez lekarza specjalistę mającego doświadczenie w diagnozowaniu i leczeniu chorób, które można leczyć przy użyciu leku Inflectra.

W reumatoidalnym zapaleniu stawów lek Inflectra podaje się zwykle w dawce 3 mg na kilogram masy ciała, a w razie potrzeby dawka ta może zostać zwiększona. W przypadku innych chorób dawka leku to 5 mg na kilogram. Częstotliwość powtórnego leczenia zależy od leczzonej choroby i odpowiedzi pacjenta na lek.

Lek Inflectra podaje się w postaci infuzji trwającej od jednej do dwóch godzin. Podczas infuzji, a także przez co najmniej 1–2 godziny po jej zakończeniu, konieczne jest ściśle monitorowanie stanu pacjenta pod kątem wystąpienia reakcji na lek. Przed rozpoczęciem lub w trakcie leczenia produktem Inflectra w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia reakcji związanych z infuzją u pacjentów stosuje się premedykację lub zmniejsza się szybkość infuzji. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Pacjenci przyjmujący lek Inflectra muszą otrzymać specjalną kartę ostrzeżeń podsumowującą kwestie bezpieczeństwa stosowania leku.

Jak działa lek Inflectra?

Substancja czynna produktu Inflectra, infliksymab, jest przeciwciałem monoklonalnym. Przeciwciało monoklonalne jest rodzajem przeciwciała (białka) stworzonym w celu rozpoznawania i przyłączania określonej struktury (zwanej antygenem) w organizmie. Infliksymab przyłącza się występującego w organizmie do przekaźnika chemicznego zwanego czynnikiem martwicy nowotworów alfa (TNF-alfa). Przekaźnik ten bierze udział w wywoływaniu stanów zapalnych i występuje w dużych stężeniach u pacjentów z chorobami leczonymi przy użyciu leku Inflectra. Blokując przekaźnik TNF-alfa, infliksymab pomaga złagodzić stany zapalne i inne objawy tych chorób.

Lek Inflectra produkuje się metodą znaną jako „technologia rekombinacji DNA”. Infliksymab jest wytwarzany przez komórki, które otrzymały gen (DNA) umożliwiający jego produkcję.

Jakie korzyści ze stosowania leku Inflectra zaobserwowano w badaniach?

Lek Inflectra objęto badaniami, których celem było wykazanie, że jest on porównywalny z jego lekiem referencyjnym Remicade. Lek Inflectra porównano z lekiem Remicade w jednym badaniu głównym z udziałem 606 dorosłych pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów. Pacjenci otrzymywali lek Inflectra lub lek Remicade wraz z metotreksatem przez 30 tygodni. Głównym kryterium oceny skuteczności leku była zmiana nasilenia objawów. Po 30 tygodniach leczenia produkt Inflectra był tak

samo skuteczny jak Remicade, przy czym odpowiedź na leczenie każdym z tych leków wystąpiła u około 60% pacjentów.

Przeprowadzono również dodatkowe badanie z udziałem 250 pacjentów z zesztywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa, którego celem było wykazanie, że stężenie substancji czynnej w organizmie po podaniu leku Inflectra jest porównywalne ze stężeniem po podaniu leku referencyjnego Remicade.

Jakie są zagrożenia związane ze stosowaniem leku Inflectra?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Inflectra (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to zakażenia wirusowe (takie jak grypa lub opryszczka), ból głowy, zakażenia górnych dróg oddechowych (przeziębienia), zapalenie zatok (stan zapalny zatok), nudności (mdłości), ból brzucha (żołądka), a także reakcje i ból związane z infuzją. Niektóre działania niepożądane, w tym również zakażenia, mogą występować częściej u dzieci niż u dorosłych. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Inflectra znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Inflectra nie wolno stosować u pacjentów, u których w przeszłości występowała nadwrażliwość (alergia) na infliksymab, ani u pacjentów z nadwrażliwością (alergią) na białka mysie lub inne składniki leku Inflectra. Leku Inflectra nie wolno stosować u pacjentów z gruźlicą, innymi ciężkimi zakażeniami lub niewydolnością serca (niezdolność serca do pompowania wystarczającej ilości krwi) o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim.

Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się lek Inflectra?

Działający przy Agencji Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że — zgodnie z wymogami UE — wykazano, że lek Inflectra jest porównywalny z lekiem Remicade pod względem jakości oraz profilu bezpieczeństwa i skuteczności. W związku z tym w opinii CHMP korzyści przewyższają stwierdzone ryzyko, tak samo jak w przypadku leku Remicade. Komitet zalecił dopuszczenie produktu Inflectra do stosowania w UE.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Inflectra?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania leku Inflectra opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta leku Inflectra zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Dodatkowo firma wprowadzająca lek Inflectra do obrotu zapewni lekarzom, którzy będą przepisywać lek dorosłym oraz dzieciom, materiały informacyjne zawierające informacje na temat bezpieczeństwa stosowania leku oraz kartę ostrzeżeń do przekazania pacjentom. Firma przeprowadzi również badania mające na celu potwierdzenie bezpieczeństwa długotrwałego stosowania leku.

Inne informacje dotyczące leku Inflectra

W dniu 10 września 2013 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Inflectra do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Inflectra znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Inflectra należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 09/2013.