

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

Remicade (*infliximab*)

Um resumo sobre Remicade e por que está autorizado na UE

O que é Remicade e para que é utilizado?

Remicade é um medicamento anti-inflamatório. É habitualmente utilizado quando outros medicamentos ou tratamentos falharam, em adultos com as seguintes doenças:

- artrite reumatoide (uma doença do sistema imunitário que provoca inflamação das articulações). Remicade é administrado em associação com metotrexato (um medicamento que atua no sistema imunitário);
- doença de Crohn (uma doença que provoca inflamação do aparelho digestivo), quando a doença é moderada a grave ou leva à formação de fístulas (passagens anormais entre o intestino e outros órgãos);
- colite ulcerosa (uma doença que provoca inflamação e úlceras no revestimento do intestino);
- espondilite anquilosante (uma doença que provoca inflamação e dor nas articulações da coluna vertebral);
- artrite psoriática (uma doença que provoca o aparecimento de placas vermelhas descamativas na pele e inflamação das articulações);
- psoríase (uma doença que provoca o aparecimento de placas vermelhas descamativas na pele).

Remicade é também utilizado em doentes com idades compreendidas entre os 6 e os 17 anos com doença de Crohn ativa grave ou colite ulcerosa ativa grave, que não apresentaram resposta ou não podem receber outros medicamentos ou tratamentos.

Remicade contém a substância ativa infliximab.

Como se utiliza Remicade?

Remicade está disponível na forma de pó para a preparação de uma solução para perfusão (gota a gota numa veia). Remicade só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser administrado sob supervisão de um médico especialista com experiência no diagnóstico e tratamento das doenças para as quais Remicade é indicado.

Remicade é normalmente administrado na dose de 3 mg por quilograma de peso corporal na artrite reumatoide, embora a dose possa ser aumentada, se necessário. Para as outras doenças, a dose é de 5 mg por quilograma. A frequência com que o tratamento é repetido depende da doença a tratar e da resposta do doente ao medicamento.

Remicade é administrado por perfusão com a duração de uma ou duas horas. Todos os doentes são monitorizados em termos de ocorrência de eventuais reações durante a perfusão e durante, pelo menos, uma a duas horas depois da mesma. Para reduzir o risco de reações relacionadas com a perfusão, podem ser administrados outros medicamentos aos doentes, antes ou durante o tratamento com Remicade, ou a taxa de perfusão pode ser diminuída. Para mais informações sobre a utilização de Remicade, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Remicade?

A substância ativa de Remicade, o infliximab, é um anticorpo monoclonal, um tipo de proteína que foi concebido para reconhecer e ligar-se a uma estrutura específica (denominada antígeno) no organismo. O infliximab foi concebido para se ligar a um mensageiro químico no organismo denominado fator de necrose tumoral alfa (TNF-alfa). Este mensageiro está envolvido no processo de inflamação, estando presente em níveis elevados nos indivíduos com as doenças para as quais Remicade está indicado. Ao bloquear o TNF-alfa, o infliximab reduz a inflamação e outros sintomas destas doenças.

Quais foram os benefícios demonstrados por Remicade durante os estudos?

Artrite reumatoide

Remicade foi avaliado em dois estudos num total de 1432 doentes com artrite reumatoide. Nesses estudos, mais doentes a tomar Remicade em associação com metotrexato apresentaram uma redução dos sintomas, bem como menos danos nas articulações e melhorias mais acentuadas na função física, comparativamente aos doentes a tomar metotrexato em monoterapia (medicamento único).

Doença de Crohn

Na doença de Crohn em adultos, Remicade foi comparado com um placebo (tratamento simulado) em 1090 adultos em quatro estudos. Nesses estudos, Remicade produziu uma melhoria mais acentuada dos sintomas, conduziu à cicatrização das fístulas em mais doentes e aumentou o tempo que os doentes continuaram a responder ao tratamento.

Os efeitos de adicionar Remicade ao tratamento existente foram também estudados em 103 crianças e adolescentes com doença de Crohn com idades compreendidas entre os 6 e os 17 anos. A maioria dos doentes registou uma redução dos sintomas após adicionar Remicade ao seu tratamento existente.

Um sexto estudo em 508 doentes adultos analisou o número de doentes cujos sintomas melhoraram e que não necessitaram de tratamento adicional com corticosteroides (outros medicamentos utilizados na doença de Crohn). Os doentes foram tratados durante 6 meses com Remicade, ou com azatioprina (outro medicamento), ou com a associação de Remicade e azatioprina. Remicade em monoterapia ou em associação com azatioprina foi mais eficaz do que a azatioprina em monoterapia.

Colite ulcerosa, espondilite anquilosante e artrite psoriática

Na colite ulcerosa (728 adultos), na espondilite anquilosante (70 adultos) e na artrite psoriática (104 adultos), Remicade foi comparado com um placebo. Mais doentes adultos que tomaram Remicade tiveram uma redução dos sintomas comparativamente aos doentes que receberam o placebo.

Num estudo com 60 crianças com idades compreendidas entre os 6 e os 17 anos com colite ulcerosa, 73 % dos doentes responderam ao tratamento com Remicade na semana oito (44 em 60).

Psoríase

Num estudo que incluiu 627 adultos com psoríase, Remicade conduziu a uma melhoria mais acentuada dos sintomas do que o placebo.

Quais são os riscos associados a Remicade?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Remicade (que podem afetar mais de 1 doente em cada 10) são infeções virais (como gripe ou herpes labial), dor de cabeça, infeção do trato respiratório superior (constipações), sinusite (inflamação dos seios perinasais), náuseas (sensação de enjoo), dor abdominal (dor de estômago), reações e dor relacionadas com a perfusão. Alguns efeitos secundários, incluindo infeções, podem ser mais frequentes nas crianças do que nos adultos. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Remicade, consulte o Folheto Informativo.

Remicade é contraindicado em doentes com historial de hipersensibilidade (alergia) ao infliximab, ou que sejam hipersensíveis (alérgicos) a proteínas de ratinho ou a qualquer outro dos componentes de Remicade. Remicade é contraindicado em doentes com tuberculose, outras infeções graves e insuficiência cardíaca (incapacidade do coração de bombear sangue em quantidade suficiente no organismo) moderada ou grave.

Por que foi autorizado Remicade na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Remicade são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Remicade?

Os doentes que tomam Remicade devem obrigatoriamente receber um cartão de memória especial. O cartão inclui informação de segurança sobre o medicamento e um registo das datas e resultados de testes específicos que o doente realizou de forma a que estes possam ser partilhados com qualquer médico assistente.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Remicade.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Remicade são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Remicade são cuidadosamente avaliados e são tomadas todas as medidas necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Remicade

Em 13 de agosto de 1999, Remicade recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Para informações adicionais sobre Remicade consulte o sítio da internet da Agência em:

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2018.