



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Inflectra

infliximab

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Inflectra. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Inflectra.

Pentru informații practice privind utilizarea Inflectra, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Inflectra și pentru ce se utilizează?

Inflectra este un medicament antiinflamator care conține substanța activă infliximab. De obicei, medicamentul este utilizat atunci când alte medicamente sau tratamente au eșuat, la adulți cu următoarele afecțiuni:

- artrită reumatoidă (o boală a sistemului imunitar care cauzează inflamarea articulațiilor). Inflectra se utilizează în asociere cu metotrexat (un medicament care acționează asupra sistemului imunitar);
- boala Crohn (o boală care cauzează inflamarea tubului digestiv), când boala este moderată până la severă sau fistulizantă (cu formarea de fistule, căi de trecere anormale între intestin și alte organe);
- colită ulcerativă (o boală care cauzează inflamații și ulceratii în mucoasa peretelui intestinal);
- spondilită anchilozantă (o boală care cauzează inflamații și dureri în articulațiile coloanei vertebrale);
- artrită psoriazică (o boală care cauzează apariția pe piele a unor plăci roșii scuamoase, precum și inflamarea articulațiilor);
- psoriazis (o boală care cauzează apariția pe piele a unor plăci roșii scuamoase).



Inflectra se utilizează, de asemenea, la pacienții cu vârste cuprinse între șase și 17 ani, cu cazuri severe de boală Crohn activă sau de colită ulcerativă activă severă, dacă nu au răspuns la alte medicamente sau tratamente sau nu li se pot administra alte medicamente sau tratamente.

Pentru detalii complete, consultați rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Inflectra este un medicament „biosimilar”. Aceasta înseamnă că Inflectra este similar unui medicament biologic („medicamentul de referință”) care este deja autorizat în Uniunea Europeană (UE) și că Inflectra și medicamentul de referință conțin aceeași substanță activă. Medicamentul de referință pentru Inflectra este Remicade. Pentru informații suplimentare privind medicamentele biosimilare, vezi documentul întrebări și răspunsuri [aici](#).

Cum se utilizează Inflectra?

Medicamentul este disponibil sub formă de pulbere pentru soluție perfuzabilă (picurare în venă). Acesta se poate obține numai pe bază de rețetă, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic de specialitate care are experiență în diagnosticarea și tratarea bolilor pentru tratamentul cărora se poate utiliza Inflectra.

În mod uzual, în artrita reumatoidă Inflectra se administrează în doză de 3 mg pe kilogram de greutate corporală, însă această doză poate fi mărită dacă este necesar. Pentru celelalte boli, doza este de 5 mg pe kilogram. Frecvența de repetare a tratamentului depinde de boala tratată, precum și de răspunsul pacientului la medicament.

Inflectra se administrează sub formă de perfuzie cu durata de una sau două ore. Toți pacienții sunt monitorizați pentru a li se observa reacțiile, atât în timpul perfuziei, cât și cel puțin una până la două ore după perfuzie. Pentru a reduce riscul de reacții declanșate de perfuzie, pacienților li se pot administra alte medicamente înainte de tratamentul cu Inflectra sau în timpul tratamentului sau poate fi redus timpul de perfuzare. Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

Pacienții cărora li se administrează Inflectra trebuie să primească un card special de avertizare care prezintă rezumatul informațiilor de siguranță referitoare la medicament.

Cum acționează Inflectra?

Substanța activă din Inflectra, infliximab, este un anticorp monoclonal. Un anticorp monoclonal este un anticorp (un tip de proteină) care a fost conceput pentru a recunoaște și a se lega de o structură specifică (numită antigen) din organism. Infliximabul a fost conceput în scopul de a se lega de un mesager chimic din organism denumit factor de necroză tumorală alfa (TNF-alfa). Acest mesager este implicat în procesul care cauzează inflamațiile și prezintă niveluri ridicate la pacienții care suferă de boli pentru tratarea cărora se utilizează Inflectra. Blocând TNF-alfa, infliximabul ameliorează inflamațiile și alte simptome ale bolilor.

Inflectra este produs printr-o metodă cunoscută sub denumirea de „tehnologia ADN-ului recombinant”. Infliximabul este obținut din celule care au primit o genă (ADN) care le face capabile să producă această substanță.

Ce beneficii a prezentat Inflectra pe parcursul studiilor?

Inflectra a fost studiat pentru a demonstra că este comparabil cu medicamentul de referință, Remicade. Inflectra a fost comparat cu Remicade într-un studiu principal care a inclus 606 pacienți adulți cu artrită reumatoidă. Pacienților li s-a administrat Inflectra sau Remicade în asociere cu

metotrexat, timp de 30 de săptămâni. Principalul indicator al eficacității a fost modificarea simptomelor. După 30 de săptămâni de tratament, Inflectra a fost la fel de eficace ca și Remicade, aproximativ 60% din pacienți răspunzând la tratamentul cu oricare dintre cele două medicamente.

De asemenea, a fost realizat un studiu suplimentar care a implicat 250 de pacienți cu spondilită anchilozantă pentru a demonstra că Inflectra produce niveluri de substanță activă în organism care sunt comparabile cu cele ale medicamentului de referință, Remicade.

Care sunt riscurile asociate cu Inflectra?

Efectele secundare cele mai frecvente asociate cu Inflectra (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt infecții virale (cum ar fi gripă sau leziuni herpetice), dureri de cap, infecții ale căilor respiratorii superioare (răceli), sinuzite (inflamarea sinusurilor), greață (senzație de rău), durere abdominală (durere de stomac), reacții și durere declanșate de perfuzie. Unele efecte secundare, inclusiv infecțiile, pot fi mai frecvente la copii și adolescenți decât la adulți. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Inflectra, consultați prospectul.

Inflectra este contraindicat la pacienții care au prezentat în trecut hipersensibilitate (alergie) la infliximab sau la pacienții care sunt hipersensibili (alergici) la proteinele de soarece sau la oricare dintre celelalte componente ale Inflectra. Inflectra este contraindicat la pacienții cu tuberculoză, alte infecții severe sau insuficiență cardiacă moderată sau severă (incapacitatea inimii de a pompa suficient sânge în întregul organism).

Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Inflectra?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Inflectra are un profil al calității, siguranței și eficacității comparabil cu cel al Remicade. Prin urmare, în opinia CHMP, la fel ca în cazul Remicade, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat aprobarea utilizării Inflectra în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Inflectra?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Inflectra să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Inflectra au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

În plus, compania care comercializează Inflectra va furniza materiale educaționale medicilor care se preconizează că vor prescrie medicamentul la adulți, copii și adolescenți, inclusiv informații privind siguranța medicamentului și carduri de avertizare pe care să le dea pacienților. De asemenea, compania va realiza studii pentru a confirma siguranța pe termen lung a medicamentului.

Alte informații despre Inflectra

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Inflectra, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 10 septembrie 2013.

EPAR-ul complet pentru Inflectra este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Inflectra, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 09/2013.