



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Remicade (*infliximab*)

Prezentare generală a Remicade și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Remicade și pentru ce se utilizează?

Remicade este un medicament antiinflamator. Se folosește de obicei când alte medicamente sau tratamente nu au dat rezultate pentru tratarea adulților cu următoarele boli:

- artrită reumatoidă (o boală a sistemului imunitar care cauzează inflamarea articulațiilor). Remicade se utilizează în asociere cu metotrexat (un medicament care acționează asupra sistemului imunitar);
- boala Crohn (o boală care cauzează inflamarea tractului digestiv), când boala este moderată până la severă sau când determină apariția de fistule (canale de comunicare anormale între intestin și alte organe);
- colită ulceroasă (o boală care provoacă inflamații și ulcerații la nivelul mucoasei intestinale);
- spondilită anchilozantă (o boală care cauzează inflamații și dureri în articulațiile coloanei vertebrale);
- artrită psoriazică (o boală care cauzează apariția de plăci roșii scuamoase pe piele, precum și inflamarea articulațiilor);
- psoriazis (o boală care cauzează apariția de plăci roșii scuamoase pe piele).

De asemenea, Remicade se utilizează la pacienți cu vârsta între 6 și 17 ani care suferă de boala Crohn activă severă sau de colită ulceroasă activă severă, dacă nu au răspuns la alte medicamente sau tratamente sau nu li se pot administra alte medicamente sau tratamente.

Remicade conține substanța activă infliximab.

Cum se utilizează Remicade?

Remicade este disponibil sub formă de pulbere din care se prepară o soluție perfuzabilă (picurare în venă). Remicade se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie administrat sub controlul și supravegherea unui medic specialist, cu experiență în diagnosticarea și tratarea bolilor pentru care este utilizat Remicade.



Pentru artrita reumatoidă Remicade se administrează de obicei în doză de 3 mg pe kilogram de greutate corporală, dar 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 și de răspunsul pacientului la medicament.

Remicade se administrează sub formă de perfuzie cu durata de una sau două ore. Toți pacienții trebuie 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 sau în timpul tratamentului cu Remicade sau se poate mări timpul de perfuzare. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Remicade, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Remicade?

Substanța activă din Remicade, infliximabul, este un anticorp monoclonal, un tip de proteină care a fost concepută să recunoască și să se lege de o structură specifică (numită antigen) din organism. Infliximabul a fost conceput să se lege de un mesager chimic din organism, numit factor de necroză tumorală alfa (FNT-alfa). Acest mesager este implicat în apariția inflamației și are niveluri ridicate la pacienții cu bolile pentru care se utilizează Remicade. Blocând TNF-alfa, infliximabul ameliorează inflamațiile și alte simptome ale acestor boli.

Ce beneficii a prezentat Remicade pe parcursul studiilor?

Artrita reumatoidă

Remicade a fost studiat pe un total de 1 432 de pacienți cu artrită reumatoidă în două studii. În aceste studii, mai mulți pacienți care au luat Remicade în asociere cu metotrexat au prezentat o reducere a simptomelor față de cei care au luat numai metotrexat, precum și o afectare mai mică a articulațiilor și îmbunătățiri mai mari ale funcției fizice.

Boala Crohn

Pentru boala Crohn la adulți, Remicade a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) la 1 090 de adulți în patru studii. În aceste studii, Remicade a produs o îmbunătățire mai mare a simptomelor, a dus la vindecarea fistulelor la mai mulți pacienți și a mărit timpul în care pacienții au continuat să răspundă la tratament.

Efectele adăugării Remicade la tratamentul existent au fost, de asemenea, studiate la 103 copii și adolescenți cu boală Crohn cu vârste între 6 și 17 ani. Majoritatea pacienților au prezentat o reducere a simptomelor după adăugarea Remicade la tratamentul existent.

Un al șaselea studiu efectuat pe 508 pacienți adulți a analizat numărul de pacienți la ale care simptomele s-au îmbunătățit și care nu au avut nevoie de tratament suplimentar cu corticosteroizi (alte medicamente utilizate în boala Crohn). Pacienții au fost tratați 6 luni cu Remicade, cu un alt medicament, azatioprină sau cu combinația dintre Remicade și azatioprină. Remicade singur și în asociere cu azatioprină a fost mai eficient decât azatioprina singură.

Colita ulceroasă, spondilita anchilozantă și artrita psoriazică

Pentru colita ulceroasă (728 de adulți), spondilita anchilozantă (70 de adulți) și artrita psoriazică (104 adulți), Remicade a fost comparat cu placebo. Reducerea simptomelor a fost observată la un număr mai mare de pacienți adulți care au primit Remicade față de cei care au primit placebo.

Într-un studiu efectuat pe 60 de copii și adolescenți cu vârsta între 6 și 17 ani cu colită ulceroasă, 73 % din pacienți au răspuns la tratamentul cu Remicade în săptămâna opt (44 din 60).

Psoriazis

Într-un studiu efectuat pe 627 de adulți cu psoriazis, Remicade a dus la o îmbunătățire mai mare a simptomelor decât placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Remicade?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Remicade (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt infecții virale (cum ar fi gripă sau herpes), dureri de cap, infecții ale căilor respiratorii superioare (răceli), sinuzită (inflamarea sinusurilor), greață, durere abdominală (durere de stomac), reacții și durere declanșate de perfuzie. Unele reacții adverse, inclusiv infecțiile, pot fi mai frecvente la copii și adolescenți decât la adulți. Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Remicade, citiți prospectul.

Remicade este contraindicat la pacienții care au avut în trecut hipersensibilitate (alergie) la infliximab sau care sunt hipersensibili (alergici) la proteine de soarece sau la alte ingrediente din Remicade. Remicade este contraindicat la pacienții cu tuberculoză, cu alte infecții severe sau insuficiență cardiacă (incapacitatea inimii de a pompa suficient sânge în întregul organism) moderată sau severă.

De ce a fost autorizat Remicade în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Remicade sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

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

Pacienții care iau Remicade trebuie să primească un card special de rapel. Cardul va conține informații despre siguranța medicamentului și o evidență a datelor și rezultatelor testelor specifice pe care le-a făcut pacientul, pentru ca acestea să poată fi văzute de orice medic curant.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Remicade, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Remicade sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Remicade sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Remicade

Remicade a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE, la 13 august 1999.

Mai multe informații despre Remicade se pot găsi pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11-2018.