



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Inflectra

infliximab

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Inflectra. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho užívania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Inflectra.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Inflectra, nájdú ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Inflectra a na čo sa používa?

Inflectra je protizápalový liek, ktorý obsahuje účinnú látku infliximab. Tento liek sa zvyčajne používa, keď iné lieky alebo spôsoby liečby boli neúspešné, u dospelých s týmito ochoreniami:

- reumatoidná artritída (ochorenie imunitného systému spôsobujúce zápal kĺbov). Liek Inflectra sa používa spolu s metotrexátom (liekom, ktorý pôsobí na imunitný systém),
- Crohnova choroba (ochorenie spôsobujúce zápal tráviaceho traktu), keď je ochorenie stredne závažné až závažné alebo keď sa vytvárajú fistuly (tvorba abnormálnych kanálikov medzi črevom a inými orgánmi),
- ulcerózna kolitída (ochorenie spôsobujúce zápal a vredy vo výstelke čreva),
- ankylozujúca spondylitída (ochorenie spôsobujúce zápal a bolesť kĺbov chrbtice),
- psoriatická artritída (ochorenie spôsobujúce červené šupinaté škvrny na koži a zápal kĺbov),
- psoriáza (ochorenie spôsobujúce červené šupinaté škvrny na koži).

Liek Inflectra sa používa tiež u pacientov vo veku od šesť do 17 rokov so závažnou aktívnou Crohnovou chorobou alebo so závažne aktívnou ulceróznou kolitídou, keď títo pacienti neodpovedajú na iné lieky alebo spôsoby liečby, alebo v ich prípade nemožno použiť takéto lieky či spôsoby liečby.



Ďalšie informácie sú uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Liek Inflectra je tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Inflectra je podobný biologickému lieku (referenčnému lieku), ktorý už je povolený v Európskej únii (EÚ), pričom liek Inflectra a referenčný liek obsahujú rovnakú účinnú látku. Referenčným liekom pre liek Inflectra je liek Remicade. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza v dokumente otázok a odpovedí [tu](#).

Ako sa liek Inflectra užíva?

Liek Inflectra je dostupný vo forme prášku, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie do žily). Liek je len na lekárske predpis a liečbu má začať špecializovaný lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou ochorení, na ktorých liečbu sa môže použiť liek Inflectra. Tento lekár má na liečbu tiež dohliadať.

Pri reumatoidnej artritíde sa liek Inflectra podáva zvyčajne v dávke 3 mg na kilogram telesnej hmotnosti, v prípade potreby sa však táto dávka môže zvýšiť. Pri ostatných ochoreniach je dávka 5 mg na kilogram telesnej hmotnosti. Frekvencia opakovania liečby závisí od liečeného ochorenia a od odpovede pacienta na liek.

Liek Inflectra sa podáva vo forme infúzie trvajúcej jednu alebo dve hodiny. Všetci pacienti sú počas infúzie a najmenej jednu až dve hodiny po infúzii monitorovaní z hľadiska akýchkoľvek reakcií. Na zníženie rizika reakcií spojených s infúziou môžu pacienti pred liečbou alebo počas liečby liekom Inflectra dostať ďalšie lieky, alebo sa môže spomaliť čas podávania infúzie. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Pacienti, ktorým sa podáva liek Inflectra, musia dostať špeciálnu informačnú kartičku, ktorá obsahuje bezpečnostné informácie o lieku.

Akým spôsobom liek Inflectra účinkuje?

Účinná látka v lieku Inflectra, infliximab, je monoklonálna protilátka. Monoklonálna protilátka je protilátka (typ proteínu), ktorá je vytvorená tak, že rozozná špecifickú štruktúru (nazývanú antigén) v tele a naviaže sa na ňu. Infliximab je vytvorený tak, že sa naviaže v tele na chemického posla, ktorý sa nazýva tumor nekrotizujúci faktor alfa (TNF-alfa). Tento posol sa podieľa na vzniku zápalu a nachádza sa vo vysokých hladinách u pacientov s ochoreniami, na ktorých liečbu sa používa liek Inflectra. Zablokovaním faktora TNF-alfa infliximab zmierňuje zápal a ďalšie príznaky týchto ochorení.

Liek Inflectra sa vyrába metódou, ktorá je známa ako technológia rekombinantnej DNA: infliximab vytvárajú bunky, do ktorých bol vložený gén (DNA), v dôsledku čoho sú schopné vytvárať ho.

Aké prínosy lieku Inflectra boli preukázané v štúdiách?

Liek Inflectra sa skúmal z hľadiska porovnateľnosti s referenčným liekom Remicade. Liek Inflectra sa porovnával s liekom Remicade v jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 606 dospelých pacientov s reumatoidnou artritídou. Okrem metotrexátu pacienti dostávali liek Inflectra alebo liek Remicade počas 30 týždňov. Hlavným meradlom účinnosti bola zmena príznakov. Po 30 týždňoch liečby bol liek Inflectra rovnako účinný ako liek Remicade, pričom na liečbu ktorýmkoľvek z týchto liekov odpovedalo asi 60 % pacientov.

Uskutočnila sa tiež ďalšia štúdia, na ktorej sa zúčastnilo 250 pacientov s ankylozujúcou spondylitídou. Táto štúdia mala preukázať, že liek Inflectra vytvára v tele porovnateľnú hladinu účinnej látky ako referenčný liek Remicade.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Inflectra?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Inflectra (pozorované u viac ako 1 osoby z 10) sú vírusové infekcie (ako je napríklad chrípka alebo opar), bolesť hlavy, infekcia horných dýchacích ciest (nádcha), sinusitída (zápal sínusov), nauzea (pocit nevoľnosti), abdominálna bolesť (bolesť žalúdka), reakcie spojené s infúziou a bolesť. Niektoré vedľajšie účinky vrátane infekcií sa môžu častejšie vyskytovať u detí ako u dospelých. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Inflectra sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Inflectra nesmú užívať pacienti, ktorí boli v minulosti precitlivení (alergickí) na infliximab alebo ktorí sú precitlivení (alergickí) na myšie proteíny alebo na ktorúkoľvek ďalšiu zložku lieku Inflectra. Liek Inflectra nesmú užívať pacienti s tuberkulózou, inými závažnými infekciami alebo so stredne závažným alebo závažným zlyhávaním srdca (neschopnosťou srdca pumpovať v tele dostatočné množstvo krvi).

Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek Inflectra povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Inflectra má porovnateľný profil kvality, bezpečnosti a účinnosti ako liek Remicade. Výbor CHMP preto dospel k názoru, že prínosy lieku sú väčšie ako zistené riziká spojené s jeho užívaním, podobne ako v prípade lieku Remicade. Výbor odporučil udeliť povolenie na používanie lieku Inflectra v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Inflectra?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Inflectra bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Inflectra vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Okrem toho, spoločnosť uvádzajúca liek Inflectra na trh poskytne vzdelávací materiál pre lekárov, ktorí pravdepodobne budú predpisovať tento liek dospelým a deťom, ktorý bude obsahovať aj informácie o bezpečnosti lieku, a pacienti dostanú informačnú kartičku. Spoločnosť uskutoční tiež štúdie na potvrdenie dlhodobej bezpečnosti lieku.

Ďalšie informácie o lieku Inflectra

Dňa 10. septembra 2013 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Inflectra na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Inflectra sa nachádza na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Inflectra, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 09/2013