

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

## Remicade (*infliximab*)

Prehľad o lieku Remicade a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Remicade a na čo sa používa?

Remicade je protizápalový liek. Používa sa u dospelých, ak zlyhali iné lieky alebo liečby pri týchto chorobách:

- reumatoidná artritída (choroba imunitného systému spôsobujúce zápal kĺbov). Liek Remicade sa používa spolu s metotrexátom (liekom, ktorý pôsobí na imunitný systém),
- Crohnova choroba (choroba spôsobujúca zápal tráviacej sústavy), ak je ochorenie stredne závažné až závažné, alebo ak je fistulujúce (ak vytvára fistuly, čo sú abnormálne kanáliky medzi črevom a okolitými orgánmi),
- ulcerózna kolitída (choroba spôsobujúca zápal a vredy vo výstelke čreva),
- ankylozujúca spondylitída (choroba spôsobujúca zápal a bolesť kĺbov chrbtice),
- psoriatická artritída (choroba spôsobujúca červené, šupinaté škvrny na koži a zápaly kĺbov),
- psoriáza (choroba spôsobujúca červené, šupinaté škvrny na koži).

Liek Remicade sa používa aj u pacientov vo veku od 6 do 17 rokov so závažnou Crohnovou chorobou alebo s ulceróznou kolitídou, ak títo pacienti neodpovedajú na iné lieky alebo spôsoby liečby, alebo v ich prípade nemožno použiť takéto lieky či liečby.

Liek Remicade obsahuje liečivo infliximab.

### Ako sa liek Remicade používa?

Liek Remicade je dostupný vo forme prášku, z ktorého sa pripraví infúzny roztok (na kvapkanie do žily). Výdaj lieku Remicade je viazaný na lekársky predpis a musí sa podávať pod dohľadom a sledovaním špecializovaného lekára so skúsenosťami s diagnostikou a liečením chorôb, na ktorých liečbu sa liek Remicade môže používať.

Pri reumatoidnej artritíde sa liek Remicade 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 Remicade 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 súvisiacich s infúziou môžu pacienti pred liečbou alebo počas liečby liekom Remicade dostať ďalšie lieky, alebo sa môže spomaliť čas podávania infúzie. Viac informácií o používaní lieku Remicade si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

## **Akým spôsobom liek Remicade účinkuje?**

Liečivo lieku Remicade, infliximab, je monoklonálna protilátka, čo je typ proteínu, ktorý bol navrhnutý tak, aby rozpoznal špecifickú štruktúru (nazývanú antigén) nachádzajúcu sa v tele a naviazal sa na ňu. Infliximab bol navrhnutý tak, aby sa naviazal na chemickú štruktúru prenášajúcu informácie v tele nazývanú faktor nádorovej nekrózy – alfa (TNF-alfa)). Táto štruktúra sa podieľa na vzniku zápalu a nachádza sa vo vysokých hladinách u pacientov s ochoreniami, na ktorých liečbu sa používa liek Remicade. Zablokovaním TNF-alfa infliximab zlepšuje zápalové a iné príznaky týchto ochorení.

## **Aké prínosy lieku Remicade boli preukázané v štúdiách?**

### **Reumatoidná artritída**

Liek Remicade sa skúmal celkovo u 1 432 pacientov s reumatoidnou artrídou v dvoch štúdiách. V týchto štúdiách sa preukázalo, že ak sa podával metotrexát v kombinácii s liekom Remicade, zmiernenie príznakov bolo zaznamenané u väčšieho počtu pacientov ako pri podávaní metotrexátu samotného, pričom sa zistilo aj menšie poškodenie kĺbov a lepšia fyzická funkcia.

### **Crohnova choroba**

Pri Crohnovej chorobe u dospelých sa liek Remicade porovnával s placebom (zdanlivým liekom) v prípade 1 090 dospelých v štyroch štúdiách. V týchto štúdiách sa zaznamenalo väčšie zlepšenie príznakov pri používaní lieku Remicade, ktoré viedlo k zahojeniu fistúl u vyššieho počtu pacientov a k predĺženiu času trvania odpovede na liek.

Účinok pridania lieku Remicade k existujúcej liečbe sa skúmal aj v štúdii so 103 deťmi a dospievajúcimi vo veku od 6 do 17 rokov, ktoré mali Crohnovu chorobu. Zmiernenie symptómov po pridaní lieku Remicade k ich existujúcej liečbe sa preukázalo u väčšiny pacientov.

V šiestej štúdii s 508 dospelými pacientmi sa sledoval počet pacientov, ktorých príznaky sa zlepšili a ktorí nepotrebovali doplnkovú liečbu kortikosteroidmi (inými liekmi používanými pri Crohnovej chorobe). Počas šiestich mesiacov boli pacienti liečení liekom Remicade, alebo inými liekmi azatioprínom alebo kombináciou lieku Remicade a azatioprínu. Kombinácia lieku Remicade a azatioprínu bola účinnejšia ako azatioprín samotný.

### **Ulcerózna kolitída, ankylozujúca spondylitída a psoriatická artritída**

Liek Remicade sa porovnával s placebom pri ulceróznej colitíde (728 dospelých), ankylozujúcej spondylitíde (70 dospelých) a psoriatickej artritíde (104 dospelých). Zmiernenie príznakov sa zaznamenalo u vyššieho počtu tých pacientov, ktorí dostávali liek Remicade, v porovnaní s tými, ktorí dostávali placebo.

V štúdii so 60 deťmi vo veku od 6 do 17 rokov s ulceróznou kolitídou odpovedalo na liečbu liekom Remicade 73 % (44 zo 60) pacientov v 8. týždni liečby.

## **Psoriáza**

V štúdií so 627 dospelými pacientmi s psoriázou bolo zlepšenie príznakov väčšie pri používaní lieku Remicade ako pri placebe.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Remicade?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Remicade (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú vírusové infekcie (napríklad chrípka alebo opar), bolesť hlavy, infekcia horných dýchacích ciest (nádcha), sinusitída (zápal prínosových dutín), nauzea (nevoľnosť), abdominálna bolesť (bolesť brucha), reakcie a bolesť súvisiace s infúziou. Niektoré vedľajšie účinky vrátane infekcií sa môžu častejšie vyskytovať u detí ako u dospelých. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Remicade sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Remicade sa nesmie používať v prípade pacientov, ktorí mali v minulosti reakcie z precitlivenosti (alergie) na infliximab alebo ktorí sú precitlivení (alergickí) na myšie proteíny alebo na iné zložky lieku Remicade. Liek Remicade sa nesmie podávať pacientom s tuberkulózou, inými závažnými infekciami alebo so stredne závažným alebo závažným zlyhaním srdca (neschopnosť srdca pumpovať do tela dostatočné množstvo krvi).

## **Prečo bol liek Remicade povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Remicade sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Remicade?**

Pacienti, ktorí používajú liek Remicade, musia dostať osobitnú informačnú kartu. Karta bude obsahovať informácie o bezpečnosti lieku a výsledky a dátum vykonania osobitných testov, ktoré pacient absolvoval.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Remicade boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Remicade sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Remicade sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Remicade**

Lieku Remicade bolo dňa 13. augusta 1999 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Remicade sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Remicade](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Remicade).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2018