



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Inflectra infliksimab

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Inflectra. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Inflectra naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Inflectra in za kaj se uporablja?

Inflectra je protivnetno zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino infliksimab. Običajno se uporablja pri odraslih z naslednjimi boleznimi, kadar druga zdravila ali zdravljenja niso učinkovita:

- revmatoidnim artritisom (boleznijo imunskega sistema, ki povzroča vnetje sklepov). Zdravilo Inflectra se uporablja skupaj z metotreksatom (zdravilom, ki deluje na imunski sistem);
- Crohnovo boleznijo (boleznijo, ki povzroča vnetje prebavnega trakta), ki je zmerna do huda ali fistulirajoča (s fistulami, tj. nenormalnimi prehodi med črevesjem in drugimi organi);
- ulceroznim kolitisom (boleznijo, ki povzroča vnetje in razjede na črevesni sluznici);
- ankilozirajočim spondilitisom (boleznijo, ki povzroča vnetje in bolečino v sklepih v hrbtenici);
- psoriatičnim artritisom (boleznijo, ki povzroča rdeče luskaste zaplate na koži in vnetje sklepov);
- psoriazo (boleznijo, ki povzroča rdeče luskaste zaplate na koži).

Zdravilo Inflectra se uporablja tudi pri bolnikih, starih od 6 do 17 let, s hudo aktivno Crohnovo boleznijo ali močno aktivnim ulceroznim kolitisom, ki se niso odzvali na druga zdravila ali zdravljenja ali pa jih ne smejo prejemati.

Za več informacij glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).



Inflectra je „biološko podobno“ zdravilo. To pomeni, da je podobno biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in vsebuje isto zdravilno učinkovino kot referenčno zdravilo. Referenčno zdravilo za zdravilo Inflectra je Remicade. Za več informacij o biološko podobnih zdravilih si ogledajte dokument z vprašanji in odgovori [tukaj](#).

Kako se zdravilo Inflectra uporablja?

Zdravilo Inflectra je na voljo v obliki praška za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno. Izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje z njim pa mora začeti in nadzorovati zdravnik specialist, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem bolezni, ki se lahko zdravijo z zdravilom Inflectra.

Zdravilo Inflectra se pri revmatoidnem artritisu običajno daje v odmerku 3 mg na kilogram telesne mase, ki se ga lahko po potrebi poveča. Odmerek pri ostalih boleznih je 5 mg na kilogram. Kako pogosto je treba zdravljenje ponavljati, je odvisno od vrste zdravljene bolezni in bolnikovega odziva na zdravilo.

Zdravilo Inflectra se daje v obliki infuzije, ki traja eno ali dve uri. Med infundiranjem in še najmanj eno do dve uri po njem je treba preverjati, ali so se pri bolniku pojavile kakršne koli reakcije. Za zmanjšanje tveganja za pojav reakcij, povezanih z infundiranjem, lahko bolniki pred ali med zdravljenjem z zdravilom Inflectra prejmejo druga zdravila ali pa se upočasni hitrost infundiranja. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Bolniki, ki prejema zdravilo Inflectra, morajo prejeti posebno opozorilno kartico, na kateri so povzete informacije o varnosti zdravila.

Kako zdravilo Inflectra deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Inflectra, infliksimab, je monoklonsko protitelo. Monoklonsko protitelo je protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da prepozna določeno strukturo (imenovano antigen) v telesu in se veže nanjo. Infliksimab je bil zasnovan tako, da se v telesu veže na kemični prenašalec, imenovan tumorski nekrozni faktor alfa (TNF-alfa). Ta prenašalec sodeluje pri povzročanju vnetja in ga je pri bolnikih z boleznimi, za zdravljenje katerih se uporablja zdravilo Inflectra, mogoče najti v velikih koncentracijah. Z zaviranjem faktorja TNF-alfa infliksimab olajša vnetje in druge simptome bolezni.

Zdravilo Inflectra se pridobiva s t. i. „tehnologijo rekombinantne DNK“, pri kateri infliksimab izdelajo celice, ki so prejele gen (DNK), s pomočjo katerega ga lahko tvorijo.

Kakšne koristi je zdravilo Inflectra izkazalo v študijah?

Zdravilo Inflectra so raziskali, da bi dokazali njegovo primerljivost z referenčnim zdravilom Remicade. Zdravilo Inflectra so primerjali z zdravilom Remicade v eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih 606 odraslih bolnikov z revmatoidnim artritisom. Bolniki so 30 tednov prejeli bodisi zdravilo Inflectra bodisi Remicade skupaj z metotreksatom. Glavno merilo učinkovitosti je bilo izboljšanje simptomov. Po 30 tednih zdravljenja je bilo zdravilo Inflectra enako učinkovito kot zdravilo Remicade, pri čemer se je na zdravljenje s posameznim zdravilom odzvalo približno 60 % bolnikov.

Opravi so tudi dodatno študijo z 250 bolniki z ankilozirajočim spondilitisom, s katero so želeli dokazati, da so ravni zdravilne učinkovine v telesu po uporabi zdravila Inflectra primerljive z ravnmi po uporabi referenčnega zdravila Remicade.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Inflectra?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Inflectra (ki lahko prizadenejo več kot 1 osebo od 10) so virusne okužbe (na primer gripa ali herpes), glavobol, okužbe zgornjih dihal (prehladi), sinusitis (vnetje sinusov), navzeja (slabost), bolečine v trebuhu (bolečine v želodcu), reakcije, povezane z infundiranjem, in bolečine. Nekateri neželeni učinki, vključno z okužbami, so lahko pogostejši pri otrocih kot pri odraslih. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Inflectra, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Inflectra ne smejo uporabljati bolniki, ki so bili v preteklosti preobčutljivi za (alergični na) infliksimab, in bolniki, ki so preobčutljivi za (alergični na) mišje beljakovine ali katero koli drugo sestavino zdravila Inflectra. Zdravilo Inflectra se ne sme uporabljati pri bolnikih s tuberkulozo, drugimi hudimi okužbami ali zmernim do hudim srčnim popuščanjem (stanjem, pri katerem srce ne zmore črpati dovolj velike količine krvi skozi telo).

Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Inflectra odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je menil, da je bilo v skladu z zahtevami Evropske unije dokazano, da ima zdravilo Inflectra podoben profil kakovosti, varnosti in učinkovitosti kot zdravilo Remicade. Zato je menil, da so njegove koristi, tako kot pri zdravilu Remicade, večje od znanih tveganj. Odbor je priporočil, da se zdravilo Inflectra odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Inflectra?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Inflectra je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo za zdravilo Inflectra vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Poleg tega bo družba, ki trži zdravilo Inflectra, zagotovila izobraževalno gradivo za zdravnike, ki naj bi predpisovali zdravilo odraslim in otrokom, vključno z informacijami o varnosti zdravila in opozorilno kartico za bolnike. Prav tako bo družba izvedla študije za potrditev dolgoročne varnosti zdravila.

Druge informacije o zdravilu Inflectra

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Inflectra, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 10. septembra 2013.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Inflectra je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Inflectra preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 09/2013.