

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Inflectra

infliximab

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Inflectra. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Inflectra ska användas.

Praktisk information om hur Inflectra ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Inflectra och vad används det för?

Inflectra är ett antiinflammatoriskt läkemedel som innehåller den aktiva substansen infliximab. Det ges vanligtvis när andra läkemedel eller behandlingar har misslyckats hos vuxna med följande sjukdomar:

- Reumatoid artrit (en sjukdom i immunsystemet som orsakar inflammation i lederna). Inflectra ges tillsammans med metotrexat (ett läkemedel som verkar på immunsystemet).
- Crohns sjukdom (en sjukdom som orsakar inflammation i mag-tarmkanalen) när sjukdomen är måttlig till allvarlig eller fistulerande (det bildas fistlar, onormala gångar, mellan tarmen och andra organ).
- Ulcerös kolit (en sjukdom som orsakar inflammation och sår i tarmväggen).
- Ankyloserande spondylit (en sjukdom som orsakar inflammation och smärta i ryggradens leder).
- Psoriasisartrit (en sjukdom som orsakar röda fjällande fläckar på huden och inflammation i lederna).
- Psoriasis (en sjukdom som orsakar röda fjällande fläckar på huden).

Inflectra ges också till patienter i åldern 6–17 år med svår aktiv Crohns sjukdom eller svår aktiv ulcerös kolit, då de inte svarar på andra läkemedel eller behandlingar, eller då det inte är lämpligt att ge dem andra läkemedel eller behandlingar.

Fullständig information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Inflectra är ett biologiskt likartat läkemedel, vilket innebär att det liknar ett biologiskt läkemedel (referensläkemedlet) som redan är godkänt i EU och att Inflectra och referensläkemedlet innehåller samma aktiva substans. Referensläkemedlet för Inflectra är Remicade. Mer information om biologiskt likartade läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Inflectra?

Inflectra finns som ett pulver som bereds till en infusionsvätska, lösning (ges som dropp i en ven). Det är receptbelagt och behandlingen ska påbörjas och övervakas av en specialistläkare med erfarenhet av diagnostisering och behandling av de sjukdomar som Inflectra kan användas för att behandla.

Inflectra ges vanligen i dosen 3 mg per kilogram kroppsvikt vid reumatoid artrit, även om dosen vid behov kan ökas. Dosen är 5 mg per kilogram för de andra sjukdomarna. Hur ofta behandlingen upprepas beror på vilken sjukdom som behandlas och på hur patienten svarar på läkemedlet.

Inflectra ges genom infusion under en eller två timmar. Alla patienter övervakas med avseende på eventuella reaktioner under infusionen och i minst en till två timmar därefter. För att minska risken för infusionsrelaterade reaktioner kan patienterna få andra läkemedel före och under behandlingen med Inflectra eller så kan infusionshastigheten sänkas. Mer information finns i bipacksedeln.

Patienter som tar Inflectra måste få det kort som sammanfattar säkerhetsinformationen om läkemedlet.

Hur verkar Inflectra?

Den aktiva substansen i Inflectra, infliximab, är en monoklonal antikropp. En monoklonal antikropp är en antikropp (en typ av protein) som har utformats för att känna igen och fästa vid en särskild struktur (ett s.k. antigen) som finns i kroppen. Infliximab har utformats för att fästa vid en kemisk signalsubstans i kroppen som kallas tumörnekrosfaktor-alfa (TNF-alfa). Denna signalsubstans deltar i inflammationsförloppet och finns i höga halter hos patienter med de sjukdomar som Inflectra används för att behandla. Infliximab blockerar TNF-alfa och förbättrar på så sätt inflammationen och andra sjukdomssymtom.

Inflectra framställs med en metod som kallas rekombinant DNA-teknik, vilket innebär att infliximab framställs av en cell som fått en gen (DNA) som gör att cellen kan producera proteinet.

Vilken nytta med Inflectra har visats i studierna?

Det har gjorts undersökningar för att visa att Inflectra är jämförbart med referensläkemedlet Remicade. Inflectra jämfördes med Remicade i en huvudstudie på 606 vuxna med reumatoid artrit. Patienterna fick antingen Inflectra eller Remicade som tillägg till metotrexat i 30 veckor. Huvudeffektmåttet var förändringen av symtomen. Efter 30 veckors behandling var Inflectra lika effektivt som Remicade och omkring 60 procent av patienterna svarade på behandlingen med något av läkemedlen.

En ytterligare studie gjordes också på 250 patienter med ankyloserande spondylit för att visa att Inflectra leder till nivåer av den aktiva substansen i kroppen som är jämförbara med referensläkemedlet Remicade.

Vilka är riskerna med Inflectra?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Inflectra (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är virusinfektion (såsom influensa eller munsår), huvudvärk, övre luftvägsinfektion (förkylningar), sinusit

(bihåleinflammation), illamående, buksmärtor (magont), infusionsrelaterade reaktioner och smärta. Vissa biverkningar, däribland infektioner, kan uppträda oftare hos barn än hos vuxna. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Inflectra finns i bipacksedeln.

Inflectra får inte ges till patienter som tidigare har drabbats av överkänslighet (allergi) mot infliximab eller som är överkänsliga (allergiska) mot musproteiner eller något annat innehållsämne i Inflectra. Inflectra får inte ges till patienter med tuberkulos eller andra allvarliga infektioner, eller med måttlig eller allvarlig hjärtsvikt (när hjärtat inte klarar att pumpa runt tillräckligt med blod i kroppen).

En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Inflectra?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det i enlighet med EU:s krav har visats att Inflectra har en kvalitets-, säkerhets- och effektprofil som är jämförbar med profilen för Remicade. CHMP fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Remicade. Kommittén rekommenderade att Inflectra skulle godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Inflectra?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att Inflectra ska användas så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Inflectra. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Dessutom ska företaget som saluför Inflectra förse läkare som förväntas skriva ut läkemedlet till vuxna och barn med utbildningsmaterial, däribland information om läkemedlets säkerhet och ett varningskort till patienterna. Företaget ska också utföra studier för att bekräfta läkemedlets långsiktiga säkerhet.

Mer information om Inflectra

Den 10 september 2013 beviljade Europiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Inflectra som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Inflectra finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 09/2013.