

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

Remicade (*infliximab*)

Sammanfattning av Remicade och varför det är godkänt inom EU

Vad är Remicade och vad används det för?

Remicade är ett antiinflammatoriskt läkemedel. Det ges vanligen när andra läkemedel eller behandlingar har misslyckats hos vuxna med följande sjukdomar:

- Reumatoid artrit (en sjukdom i immunsystemet som orsakar inflammation i lederna). Remicade 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 lederna i ryggraden).
- Psoriasisartrit (en sjukdom som orsakar röda fjällande fläckar på huden och inflammation i lederna).
- Psoriasis (en sjukdom som orsakar röda fjällande fläckar på huden).

Remicade ges också till patienter i åldern 6–17 år med svår aktiv Crohns sjukdom eller svår aktiv ulcerös kolit, om de inte har svarat på eller inte kan ta andra läkemedel eller få andra behandlingar.

Remicade innehåller den aktiva substansen infliximab.

Hur används Remicade?

Remicade finns som ett pulver som bereds till en infusionsvätska, lösning (dropp i en ven). Remicade är receptbelagt och måste ges under tillsyn och övervakning av en specialistläkare med erfarenhet av att diagnostisera och behandla de sjukdomar som Remicade kan användas för att behandla.

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

Remicade ges genom infusion under en eller två timmar. Alla patienter övervakas för kontroll av eventuella reaktioner under infusionen och i minst en till två timmar därefter. För att minska risken för reaktioner vid infusionen kan patienterna få andra läkemedel före eller under behandlingen med Remicade, alternativt kan infusionshastigheten sänkas. För att få mer information om hur du använder Remicade, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Remicade?

Den aktiva substansen i Remicade, infliximab, är en monoklonal antikropp, ett slags protein som har utformats för att känna igen och binda till en viss struktur (ett så kallat antigen) i kroppen. Infliximab har utformats för att fästa vid en kemisk signalsubstans i kroppen som kallas för tumörnekrosfaktor-alfa (TNF-alfa). Denna signalsubstans deltar i inflammationsförloppet och finns i höga halter hos patienter med de sjukdomar som Remicade används för att behandla. Genom att blockera TNF-alfa minskar infliximab inflammationen och andra sjukdomssymtom.

Vilka fördelar med Remicade har visats i studierna?

Reumatoid artrit

Remicade har undersökts på totalt 1 432 patienter med reumatoid artrit i två studier. I dessa studier uppvisade fler patienter som tog Remicade i kombination med metotrexat en minskning av symtomen än de som tog enbart metotrexat, samt mindre skador på lederna och större förbättringar av den fysiska funktionen.

Crohns sjukdom

Vid Crohns sjukdom hos vuxna jämfördes Remicade med placebo (overksam behandling) hos 1 090 vuxna i fyra studier. I dessa studier gav Remicade en större förbättring av symtomen, ledde till att fistlar läkte hos fler patienter och ökade tiden som patienterna fortsatte att svara på behandlingen.

Effekterna av att ge Remicade som tillägg till befintlig behandling har också studerats på 103 barn och ungdomar med Crohns sjukdom i åldern 6–17 år. De flesta patienterna uppvisade en minskning av symtomen efter att ha fått Remicade som tillägg till sin befintliga behandling.

I en sjätte studie på 508 vuxna patienter undersöktes hos hur många patienter symtomen förbättrades så mycket att de inte behövde någon tilläggsbehandling med kortikosteroider (andra läkemedel mot Crohns sjukdom). Patienterna behandlades i sex månader med Remicade, med ett annat läkemedel (azatioprin) eller med en kombination av Remicade och azatioprin. Remicade som enda behandling och i kombination med azatioprin var effektivare än behandling med enbart azatioprin.

Ulcerös kolit, ankyloserande spondylit och psoriasisartrit

För ulcerös kolit (728 vuxna), ankyloserande spondylit (70 vuxna) och psoriasisartrit (104 vuxna) har Remicade jämförts med placebo. Symtomen minskade hos fler vuxna patienter som fick Remicade än hos dem som fick placebo.

I en studie på 60 barn med ulcerös kolit i åldern 6–17 år svarade 73 procent av patienterna på behandling med Remicade i vecka 8 (44 av 60).

Psoriasis

I en studie på 627 vuxna med psoriasis ledde Remicade till en större förbättring av symtomen än placebo.

Vilka är riskerna med Remicade?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Remicade (förekommer hos fler än 1 av 10 patienter) är virusinfektioner (såsom influensa eller munsår), huvudvärk, övre luftvägsinfektion (förkylningar), sinuit (bihåleinflammation), illamående, buksmärta (magont), infusionsrelaterade reaktioner och smärta. Vissa biverkningar, däribland infektioner, kan vara vanligare hos barn än hos vuxna. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Remicade finns i bipacksedeln.

Remicade 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 Remicade. Remicade får inte ges till patienter med tuberkulos, andra allvarliga infektioner eller måttlig eller allvarlig hjärtsvikt (när hjärtat inte klarar att pumpa runt tillräckligt med blod i kroppen).

Varför är Remicade godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Remicade är större än riskerna och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

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

Patienter som får Remicade måste få ett särskilt påminnelsekort. Kortet ska innehålla säkerhetsinformationen om läkemedlet och uppgifter om datum och resultat för särskilda tester som patienten genomgått så att dessa kan delas med alla behandlande läkare.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Remicade har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Remicade kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Remicade utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienterna vidtas.

Mer information om Remicade

Den 13 augusti 1999 beviljades Remicade ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Remicade finns på EMA:s webbplats
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Remicade.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2018.