



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

# Inflectra

## infliximab

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Inflectra. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Inflectra bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Inflectra, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

### Hvad er Inflectra, og hvad anvendes det til?

Inflectra er et antiinflammatorisk lægemiddel, der indeholder det aktive stof infliximab. Der anvendes sædvanligvis, når andre lægemidler eller behandlinger har slået fejl hos voksne med følgende sygdomme:

- reumatoid arthritis (leddegigt, en sygdom i immunsystemet, der medfører inflammation (betændelsesreaktion) i leddene). Inflectra anvendes sammen med methotrexat (et lægemiddel, der virker på immunsystemet)
- Crohns sygdom (en sygdom, der medfører inflammation af fordøjelseskanalen), når sygdommen er moderat til svær eller har medført dannelse af fistler (abnorme passager mellem tarmen og andre organer)
- ulcerøs kolitis (en sygdom, der medfører inflammation og sår i tarmslimhinden)
- ankyloserende spondylitis (en sygdom, der medfører inflammation og smerter i leddene i rygsøjlen)
- psoriasisgigt (en sygdom, der giver røde, skællende hudområder og inflammation af leddene)
- psoriasis (en sygdom, der giver røde, skællende hudområder)

Inflectra anvendes desuden hos patienter mellem 6 og 17 år med svær aktiv Crohns sygdom eller svær aktiv ulcerøs kolitis, når andre lægemidler eller behandlinger ikke virker eller ikke kan anvendes.



Fuldstændige oplysninger herom fremgår af produktresuméet, der ligeledes er en del af EPAR.

Inflectra er et 'biosimilært' lægemiddel. Det betyder, at Inflectra svarer til et biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og at Inflectra og referencelægemidlet indeholder samme aktive stof. Referencelægemidlet for Inflectra er Remicade. Nærmere oplysninger om biosimilære lægemidler findes i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

## Hvordan anvendes Inflectra?

Inflectra leveres som et pulver, der anvendes til at fremstille en injektionsvæske, der gives ved infusion (med drop i en vene). Inflectra fås kun på recept, og det bør ordineres og behandlingen indledes og overvåges af en speciallæge med erfaring i diagnosticering og behandling af de sygdomme, Inflectra kan anvendes til.

Ved reumatoid arthritis anvendes Inflectra sædvanligvis i en dosis på 3 mg/kg legemsvægt, dog kan dosis om nødvendigt øges. Til de andre sygdomme er dosis 5 mg pr. kg legemsvægt. Hvor ofte behandlingen gentages, afhænger af den behandlede sygdom og behandlingens virkning.

Inflectra gives som en infusion, der varer 1-2 timer. Alle patienter overvåges for eventuelle reaktioner under infusionen og i mindst 1-2 timer efterfølgende. For at mindske risikoen for infusionsbetingede reaktioner får patienterne andre lægemidler før eller efter behandlingen med Inflectra, eller infusionen gives over længere tid. Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Patienter, der får Inflectra, skal have udleveret et særligt advarselskort, der sammenfatter de vigtigste sikkerhedsoplysninger om lægemidlet.

## Hvordan virker Inflectra?

Det aktive stof i Inflectra, infliximab, er et monoklonalt antistof. Et monoklonalt antistof er en type protein, der er opbygget, så det genkender og binder sig til en bestemt struktur, der kaldes et antigen og findes i organismen. Infliximab er opbygget, så det bindes til et af kroppens kemiske signalstoffer, der kaldes tumornekrosefaktor-alfa (TNF-alfa). Dette signalstof er en medvirkende årsag til inflammationstilstande og findes i høje koncentrationer hos patienter med de sygdomme, der behandles med Inflectra. Ved at blokere TNF-alfa bedrer infliximab inflammationstilstanden og de andre symptomer på sygdommen.

Inflectra fremstilles ved en metode kaldet "rekombinant DNA-teknologi": Det produceres af celler, der har fået indsat et gen (DNA), som gør dem i stand til at producere det.

## Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Inflectra?

Undersøgelser viser, at Inflectra er sammenligneligt med referencelægemidlet Remicade. Inflectra blev sammenlignet med Remicade i én hovedundersøgelse hos 606 voksne med reumatoid arthritis. Patienterne fik enten Inflectra eller Remicade som tillægsbehandling til methotrexat i 30 uger. Behandlingens virkning blev hovedsagelig bedømt på ændringerne i symptomer. Efter 30-ugers behandling var Inflectra ligeså effektivt som Remicade, idet begge lægemidler virkede hos omkring 60 % af patienterne.

Der blev desuden udført en undersøgelse hos 250 patienter med ankyloserende spondylitis for at vise, at Inflectra frembringer samme mængde aktivt stof i kroppen som referencelægemidlet Remicade.

## Hvilke risici er der forbundet med Inflectra?

De hyppigste bivirkninger ved Inflectra (som ses hos flere end 1 ud af 10 patienter) er virusinfektioner (såsom influenza eller forkølelsessår), hovedpine, øvre luftvejsinfektioner (forkølelse), sinuitis (bihulebetændelse), kvalme, mavesmerter, infusionsrelaterede reaktioner og smerter. Nogle bivirkninger, herunder infektioner, kan optræde oftere hos børn end hos voksne. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger med Inflectra fremgår af indlægssedlen.

Inflectra må ikke anvendes hos patienter, der tidligere har oplevet overfølsomhed (allergi) over for infliximab, eller som er overfølsom for museproteiner eller andre af indholdsstofferne i Inflectra. Inflectra må ikke anvendes hos patienter med tuberkulose, andre svære infektioner eller moderat til svært hjertesvigt (manglende evne af hjertet til at pumpe tilstrækkeligt med blod rundt i kroppen).

Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev Inflectra godkendt?

Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) fandt, at Inflectra i overensstemmelse med EU-kravene er påvist at have en kvalitet, sikkerhed og virkning, der svarer til Remicade. CHMP fandt derfor, at fordelene er større end risiciene, ligesom for Remicade. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse i EU for Inflectra.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Inflectra?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Inflectra anvendes så risikofrit som muligt. I produktresuméet og indlægssedlen for Inflectra er der indsat sikkerhedsoplysninger baseret på denne plan, herunder passende forholdsregler, der skal følges af sundhedspersonale og patienter.

Desuden skal den virksomhed, der markedsfører Inflectra, udlevere oplysningsmateriale til de læger, som forventes at ordinere lægemidlet til børn og voksne, herunder information om lægemidlets sikkerhed og et advarselskort, som skal udleveres til patienterne. Virksomheden skal desuden udføre undersøgelser, der bekræfter lægemidlets sikkerhed på lang sigt.

## Andre oplysninger om Inflectra

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Inflectra den 10. september 2013.

Den fuldstændige EPAR for Inflectra findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Inflectra, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 09/2013