



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Inflectra

infliximab

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Inflectra. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Inflectra.

Si desean obtener información práctica sobre cómo usar Inflectra, los pacientes deberán leer el prospecto o ponerse en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Qué es Inflectra y para qué se utiliza?

Inflectra es un medicamento antiinflamatorio que contiene el principio activo infliximab. Suele utilizarse cuando otros medicamentos o tratamientos han sido ineficaces en adultos que padecen las siguientes enfermedades:

- Artritis reumatoide (una enfermedad del sistema inmunitario que causa inflamación de las articulaciones). Inflectra se usa junto con metotrexato (un medicamento que actúa sobre el sistema inmunitario).
- La enfermedad de Crohn (una enfermedad que provoca inflamación del tubo digestivo), cuando la enfermedad es grave o fistulizante (con la formación de fístulas, comunicaciones anormales entre el intestino y otros órganos);
- Colitis ulcerosa (una enfermedad que provoca inflamación y úlceras en el revestimiento intestinal);
- Espondilitis anquilosante (una enfermedad que causa inflamación y dolor en las articulaciones de la columna vertebral).
- Artritis psoriásica (una enfermedad que provoca la aparición de manchas rojas y escamosas en la piel e inflamación de las articulaciones).
- Psoriasis (una enfermedad que provoca la aparición de manchas rojas y escamosas en la piel).



Inflectra se usa también en pacientes de 6 a 17 años con enfermedad de Crohn activa grave o colitis ulcerosa activa grave, cuando no han respondido a otros medicamentos o tratamientos o no pueden tomarlos.

Para más información, consulte el Resumen de las Características del Producto, también incluido en el EPAR.

Inflectra es un medicamento «biosimilar», lo que significa que Inflectra es similar a un medicamento biológico (el «medicamento de referencia») que ya está autorizado en la Unión Europea (UE) y que Inflectra y el medicamento de referencia contienen el mismo principio activo. El medicamento de referencia de Inflectra es Remicade. Para más información sobre medicamentos biosimilares, vea el documento de preguntas y respuestas [aquí](#).

¿Cómo se usa Inflectra?

Inflectra se comercializará en forma de polvo para preparar una solución para perfusión (goteo) en vena. Solo se dispensa con receta médica y solo debe iniciar y supervisar el tratamiento un médico especializado con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades para cuyo tratamiento pueda utilizarse.

Inflectra se administra habitualmente a razón de 3 mg por kilogramo de peso corporal para tratar la artritis reumatoide, aunque la dosis puede incrementarse en caso necesario. Para las demás enfermedades, la dosis es de 5 mg por kilogramo. La frecuencia con que deberá repetirse el tratamiento depende de la enfermedad que se esté tratando y de la respuesta del paciente al medicamento.

Inflectra se administra mediante perfusión con una duración de una a dos horas. Todos los pacientes deben ser observados para detectar cualquier reacción durante la perfusión y, como mínimo, durante 1 hora a 2 horas después. Para reducir el riesgo de reacciones relacionadas con la perfusión, se puede administrar a los pacientes otros medicamentos antes o durante el tratamiento con Inflectra o ralentizar el tiempo de perfusión. Para más información, consulte el prospecto.

A los pacientes tratados con Inflectra se les deberá entregar una tarjeta de alerta especial en la que se resume la información de seguridad sobre el medicamento.

¿Cómo actúa Inflectra?

El principio activo de Inflectra, el infliximab, es un anticuerpo monoclonal, es decir, un anticuerpo (un tipo de proteína) que ha sido diseñado para reconocer una estructura específica (llamada antígeno) del organismo y adherirse a ella. Infliximab se ha diseñado para unirse a un mensajero químico del organismo denominado factor de necrosis tumoral-alfa (TNF-alfa). Este mensajero interviene en la inflamación y se encuentra en niveles elevados en los pacientes con las enfermedades tratadas con Inflectra. Al bloquear el TNF-alfa, infliximab reduce la inflamación y mejora otros síntomas de las enfermedades.

Inflectra se elabora con un método conocido como «tecnología del DNA recombinante». El infliximab es sintetizado por células que han recibido el gen (DNA) que les permite producirlo.

¿Qué beneficios ha demostrado Inflectra en los estudios realizados?

Inflectra se ha estudiado para comprobar que es comparable al medicamento de referencia, Remicade. Inflectra se comparó con Remicade en un estudio principal en el que participaron 606 pacientes adultos con artritis reumatoide. Los pacientes recibieron Inflectra o Remicade además de metotrexato durante 30 semanas. La principal variable de medición de la eficacia fue el cambio en los síntomas. Después de

30 semanas de tratamiento, Inflectra fue tan eficaz como Remicade y aproximadamente un 60 % de los pacientes respondieron al tratamiento con uno de los dos medicamentos.

También se realizó otro estudio en el que participaron 250 pacientes con espondilitis anquilosante para comprobar que Inflectra produce niveles del principio activo en el organismo que son comparables a los del medicamento de referencia, Remicade.

¿Cuál es el riesgo asociado a Inflectra?

Los efectos secundarios más frecuentes (observados en más de 1 de cada 10 pacientes) con Inflectra son infecciones víricas (como gripe o herpes labial), dolor de cabeza, infección de las vías respiratorias altas (resfriados), sinusitis (inflamación de los senos nasales), náuseas (ganas de vomitar), dolor abdominal (dolor de estómago), reacciones relacionadas con la perfusión y dolor. Es posible que algunos efectos secundarios, entre los que se incluyen las infecciones, sean más frecuentes en niños que en adultos. Para consultar la lista completa de efectos secundarios notificados sobre Inflectra, vea el prospecto.

No debe administrarse Inflectra a pacientes con antecedentes de hipersensibilidad (alergia) al infliximab o que sean hipersensibles (alérgicos) a las proteínas de ratón o a cualquiera de los otros ingredientes de Inflectra. No debe administrarse Inflectra a pacientes con tuberculosis, otras infecciones graves o insuficiencia cardíaca (incapacidad del corazón para bombear sangre suficiente al organismo) moderada o grave.

La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Inflectra?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que, de acuerdo con los requisitos de la Unión Europea, se ha demostrado que Inflectra tiene un perfil de calidad, seguridad y eficacia comparable al de Remicade. Por lo tanto, el CHMP consideró que, al igual que para Remicade, los beneficios de Inflectra son mayores que sus riesgos identificados. El Comité recomendó que se autorizara Inflectra para su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Inflectra?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Inflectra se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, la información sobre seguridad se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Inflectra, incluidas las precauciones pertinentes que deberán seguir los profesionales sanitarios y los pacientes.

Además, la empresa que comercializa Inflectra facilitará material educativo dirigido a los médicos que vayan a recetar el medicamento a adultos y niños, que incluya información sobre la seguridad del medicamento y una tarjeta de alerta médica que se entregará a los pacientes. La empresa también realizará estudios para confirmar la seguridad a largo plazo del medicamento.

Otras informaciones sobre Inflectra:

La Comisión Europea concedió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Inflectra el 10 de septiembre de 2013.

El EPAR completo de Inflectra puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Inflectra, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 09/2013