



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/357996/2016  
EMEA/H/C/004020

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

### Flixabi

#### Infliximab

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Flixabi. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Flixabi zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Flixabi benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Was ist Flixabi und wofür wird es angewendet?

Flixabi ist ein entzündungshemmendes Arzneimittel. Es wird bei Erwachsenen in der Regel dann angewendet, wenn andere Arzneimittel oder Behandlungen versagt haben oder nicht angewendet werden können, und zwar zur Behandlung der folgenden Erkrankungen:

- rheumatoide Arthritis (eine Erkrankung des Immunsystems, die Entzündungen in den Gelenken verursacht). Flixabi wird zusammen mit Methotrexat (einem Arzneimittel, das auf das Immunsystem wirkt) angewendet;
- Morbus Crohn (eine Erkrankung, die Entzündungen im Verdauungstrakt verursacht), wenn die Erkrankung mittelschwer bis schwer oder mit Fistelbildung verläuft (Fisteln sind anormale Verbindungsgänge vom Darm zu anderen Organen);
- Colitis ulcerosa (eine Erkrankung, die Entzündungen und Geschwüre in der Darmschleimhaut verursacht);
- ankylosierende Spondylitis (eine Erkrankung, die Entzündungen und Schmerzen in den Gelenken der Wirbelsäule verursacht);



- Psoriasis-Arthritis (eine Erkrankung, die gerötete, schuppige Stellen auf der Haut und Entzündungen der Gelenke verursacht);
- Psoriasis (eine Erkrankung, die gerötete, schuppige Stellen auf der Haut verursacht).

Flixabi wird zudem bei Patienten im Alter zwischen 6 und 17 Jahren mit schwerem Morbus Crohn oder mit schwerer Colitis ulcerosa angewendet, wenn sie auf andere Arzneimittel oder Behandlungen nicht ansprechen bzw. diese nicht einnehmen können.

Nähere Informationen sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen (ebenfalls Teil des EPAR).

Flixabi, das den Wirkstoff Infliximab enthält, ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Flixabi einem biologischen Arzneimittel (auch „Referenzarzneimittel“ genannt) ähnlich ist, das bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassen ist. Das Referenzarzneimittel für Flixabi ist Remicade. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

## Wie wird Flixabi angewendet?

Die Behandlung mit Flixabi sollte von einem Facharzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Diagnose und Behandlung der Erkrankungen besitzt, für die Flixabi angewendet wird. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Bei rheumatoider Arthritis wird Flixabi in der Regel in einer Dosis von 3 mg pro Kilogramm Körpergewicht gegeben, doch kann die Dosis bei Bedarf erhöht werden. Bei den anderen Erkrankungen beträgt die Dosis 5 mg pro Kilogramm Körpergewicht. Wie oft die Behandlung wiederholt wird, hängt von der behandelten Erkrankung und vom Ansprechen des Patienten auf das Arzneimittel ab.

Flixabi wird durch Infusion über einen Zeitraum von ein oder zwei Stunden verabreicht. Alle Patienten werden während der Infusion und mindestens ein bis zwei Stunden danach auf eventuelle Reaktionen überwacht. Um das Risiko infusionsbedingter Reaktionen zu verringern, können den Patienten vor oder während der Behandlung mit Flixabi weitere Arzneimittel gegeben werden oder die Infusion kann langsamer durchgeführt werden. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

## Wie wirkt Flixabi?

Der Wirkstoff in Flixabi, Infliximab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der dazu bestimmt ist, an ein Protein namens Tumor-Nekrose-Faktor alpha (TNF-alpha) zu binden und dessen Aktivität zu blockieren. TNF-alpha ist an der Entstehung von Entzündungen beteiligt und findet sich in großen Mengen bei Patienten mit den Erkrankungen, gegen die Flixabi angewendet wird. Durch das Blockieren von TNF-alpha verringert Infliximab die Entzündung und lindert andere Symptome dieser Erkrankungen.

## Welchen Nutzen hat Flixabi in den Studien gezeigt?

Es wurden Studien zum Nachweis der Vergleichbarkeit von Flixabi und Remicade durchgeführt, einschließlich einer Studie, mit der gezeigt werden sollte, dass das Arzneimittel im Körper zu ähnlichen Konzentrationen des Wirkstoffes führt wie Remicade.

Flixabi wurde außerdem in einer Hauptstudie an 584 Patienten mit mittelschwerer bis schwerer rheumatoider Arthritis, die zuvor bereits mit Methotrexat behandelt worden waren, mit Remicade verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Anteil an Patienten, der nach 30-wöchiger Behandlung eine mindestens 20%ige Verbesserung nach ACR-Ansprechkriterien erfuhr (ACR: American College of Rheumatology; die ACR-Kriterien bilden ein Maß für schmerzhaft geschwollene Gelenke und

andere Symptome). Die Ergebnisse dieser Studie zeigten, dass Flixabi bei der Besserung der Symptome der rheumatoiden Arthritis ebenso wirksam ist wie Remicade: 64 % der mit Flixabi behandelten Patienten (148 von 231 Patienten) erfuhren mindestens eine 20%ige Verbesserung nach ACR-Ansprechkriterien, verglichen mit 66 % der Patienten, die Remicade erhielten (163 von 247).

### **Welche Risiken sind mit Flixabi verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Flixabi (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Virusinfektionen (wie Grippe oder Fieberbläschen), Kopfschmerzen, Infektion der oberen Atemwege (Erkältungen), Sinusitis (Entzündung der Nasennebenhöhlen), Nausea (Übelkeit), Bauchschmerzen, infusionsbedingte Reaktionen und Schmerzen. Einige Nebenwirkungen, darunter auch Infektionen, können bei Kindern häufiger auftreten als bei Erwachsenen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Flixabi berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Flixabi darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Infliximab, Mausproteine oder einen der sonstigen Bestandteile von Flixabi sind. Patienten mit Tuberkulose, anderen schweren Infektionen oder mittelschwerer bis schwerer Herzinsuffizienz (Unvermögen des Herzens, genug Blut durch den Körper zu pumpen) dürfen nicht mit Flixabi behandelt werden.

### **Warum wurde Flixabi zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gezeigt wurde, dass Flixabi eine mit Remicade vergleichbare Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit aufweist. Aus diesem Grund war der CHMP der Ansicht, dass wie bei Remicade der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Flixabi zu erteilen.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Flixabi ergriffen?**

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Flixabi so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Flixabi aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Darüber hinaus wird das Unternehmen, das Flixabi in Verkehr bringt, einen Patientenpass sowie für verordnende Ärzte Schulungsmaterialien bereitstellen, in dem/denen die Sicherheitsinformationen über das Arzneimittel zusammengefasst werden. Insbesondere werden Informationen für Ärzte bereitgestellt, die beabsichtigen, das Arzneimittel Kindern mit Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa zu verschreiben, um darauf hinzuweisen, dass bei diesen Patienten möglicherweise ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Infektionen besteht, und um an die Wichtigkeit eines vollständigen Impfschutzes zu erinnern.

### **Weitere Informationen über Flixabi**

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Flixabi finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Flixabi benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.