



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Remicade (*Infliximab*)

Übersicht über Remicade und Begründung für die Zulassung in der EU

Was ist Remicade und wofür wird es angewendet?

Remicade ist ein entzündungshemmendes Arzneimittel. Es wird in der Regel angewendet, wenn andere Arzneimittel oder Behandlungen versagt haben, und zwar bei Erwachsenen mit folgenden Erkrankungen:

- rheumatoide Arthritis (einer Erkrankung des Immunsystems, die Entzündungen in den Gelenken verursacht). Remicade 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);
- ankylosierender 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).

Remicade wird zudem bei Patienten im Alter von 6 bis 17 Jahren mit schwerwiegendem aktivem Morbus Crohn oder mit schwerer Colitis ulcerosa angewendet, wenn sie auf andere Arzneimittel oder Behandlungen nicht ansprechen bzw. diese nicht einnehmen können.

Remicade enthält den Wirkstoff Infliximab.

Wie wird Remicade angewendet?

Remicade ist als Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) erhältlich. Remicade ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und muss unter der Aufsicht und Überwachung



durch einen Facharzt verabreicht werden, der Erfahrung mit der Diagnose und Behandlung der Erkrankungen hat, für die Remicade angewendet werden kann.

Bei rheumatoider Arthritis wird Remicade in der Regel in einer Dosis von 3 mg pro Kilogramm Körpergewicht verabreicht, 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.

Remicade wird als 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 Remicade weitere Arzneimittel gegeben werden, oder die Infusion kann langsamer durchgeführt werden. Weitere Informationen zur Anwendung von Remicade entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Remicade?

Der Wirkstoff in Remicade, Infliximab, ist ein monoklonaler Antikörper, eine Art Protein, das konzipiert wurde, um eine bestimmte Struktur (ein sogenanntes Antigen) im Körper zu erkennen und daran zu binden. Infliximab wurde für die Bindung an einen biochemischen Botenstoff im Körper, den sogenannten Tumor-Nekrose-Faktor alpha (TNF-alpha), entwickelt. Dieser Botenstoff ist an der Entstehung von Entzündungen beteiligt und ist bei Patienten mit den Erkrankungen, die mit Remicade behandelt werden, in hohen Konzentrationen vorhanden. Durch das Blockieren von TNF-alpha verringert Infliximab die Entzündung und lindert andere Symptome der Erkrankungen.

Welchen Nutzen hat Remicade in den Studien gezeigt?

Rheumatoide Arthritis

Remicade wurde in zwei Studien mit insgesamt 1 432 Patienten mit rheumatoider Arthritis untersucht. In diesen Studien zeigten sich bei mehr Patienten, die Remicade in Kombination mit Methotrexat erhielten, eine Verringerung der Symptome als bei Patienten, die Methotrexat allein erhielten, ferner geringere Gelenkschäden und deutlichere Verbesserungen der körperlichen Funktionsfähigkeit.

Morbus Crohn

Bei Morbus Crohn bei Erwachsenen wurde Remicade in vier Studien bei 1 090 Erwachsenen mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. In diesen Studien bewirkte Remicade eine stärkere Verbesserung der Symptome, führte bei mehr Patienten zur Heilung von Fisteln und verlängerte die Zeit, in der die Patienten weiterhin auf die Behandlung ansprachen.

Bei 103 Kindern und Jugendlichen mit Morbus Crohn im Alter von 6 bis 17 Jahren wurden auch die Auswirkungen von Remicade als Zusatz zur bestehenden Behandlung untersucht. Bei den meisten Patienten zeigte sich eine Verringerung der Symptome, nachdem sie zusätzlich zu ihrer bestehenden Behandlung Remicade erhielten.

Bei einer sechsten Studie mit 508 erwachsenen Patienten wurde die Anzahl der Patienten untersucht, deren Symptome sich besserten und die keine zusätzliche Behandlung mit Kortikosteroiden (anderen Arzneimitteln zur Anwendung bei Morbus Crohn) benötigten. Die Patienten wurden 6 Monate lang mit Remicade, einem anderen Arzneimittel – Azathioprin – oder einer Kombination aus Remicade und Azathioprin behandelt. Remicade allein und in Kombination mit Azathioprin war wirksamer als Azathioprin allein.

Colitis ulcerosa, ankylosierende Spondylitis und Psoriasis-Arthritis

Bei Colitis ulcerosa (728 Erwachsene), ankylosierender Spondylitis (70 Erwachsene) und Psoriasis-Arthritis (104 Erwachsene) wurde Remicade mit Placebo verglichen. Mehr Patienten, die Remicade erhielten, wiesen eine Verringerung der Symptome auf als Patienten, die Placebo erhielten.

In einer Studie mit 60 Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren mit Colitis ulcerosa sprachen 73 % der Patienten in Woche 8 auf die Behandlung an (44 von 60).

Psoriasis

In einer Studie mit 627 Erwachsenen mit Psoriasis führte Remicade zu einer deutlicheren Verbesserung der Symptome als Placebo.

Welche Risiken sind mit Remicade verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Remicade (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 Remicade berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Remicade darf nicht angewendet werden bei Patienten, die in der Vergangenheit überempfindlich (allergisch) auf Infliximab reagiert haben oder die überempfindlich (allergisch) gegen Mäuseproteine oder einen der sonstigen Bestandteile von Remicade 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 Remicade behandelt werden.

Warum wurde Remicade in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Remicade gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Remicade ergriffen?

Patienten, die Remicade erhalten, muss eine spezielle Erinnerungskarte ausgehändigt werden. Die Karte enthält Sicherheitsinformationen über das Arzneimittel und eine Dokumentation der Daten und Ergebnisse spezifischer Tests, die beim Patienten durchgeführt wurden, damit diese allen behandelnden Ärzten mitgeteilt werden können.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Remicade, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Remicade kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Remicade werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Remicade

Am 13. August 1999 erhielt Remicade eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Remicade finden Sie auf der Website der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Remicade.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2018 aktualisiert.