



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Remicade (infliksimaab)

Ülevaade ravimist Remicade ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Remicade ja milleks seda kasutatakse?

Remicade on põletikuvastane ravim. Seda kasutatakse tavaliselt juhul, kui muud ravimid või raviviisid on osutunud ebaefektiivseks, täiskasvanutel järgmiste haiguste raviks:

- reumatoidartriit (liigesepõletikku põhjustav immuunsüsteemi haigus); Remicadet kasutatakse koos metotreksaadiga (immuunsüsteemi mõjutav ravim);
- Crohni tõbi (soolepõletikku põhjustav haigus), kui haigus on mõõdukas kuni raske või tekitab fistuleid (uurised ehk soole ja muude elundite vahelised ebanormaalsed ühendused);
- haavandiline koliit (soole limaskestast põletikku ja haavandeid tekitav haigus);
- anküloseeriv spondüliit (lülisambaliigestes põletikku ja valu tekitav haigus);
- psoriaatiline artriit (punaseid ketendavaid nahalaid ja liigesepõletikku põhjustav haigus);
- psoriaas (punaseid ketendavaid nahalaid põhjustav haigus).

Remicadet kasutatakse ka 6–17-aastastel patsientidel, kellel on raske aktiivne Crohni tõbi või raske aktiivne haavandiline koliit, kui neil pole tekkinud teiste ravimitega ravivastust või nad ei saa teisi ravimeid või raviviise kasutada.

Remicade sisaldab toimeainena infliksimaabi.

### Kuidas Remicadet kasutatakse?

Seda turustatakse infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) pulbrina. Remicade on retseptiravim. Ravi Remicadega tohib alustada üksnes eriarst, kes on kogunud nende haiguste diagnoosimises ja ravis, mille raviks seda kasutatakse, ning ravi peab toimuma tema järelevalve all.

Reumatoidartriidi raviks manustatakse Remicadet tavaliselt 3 mg kehamassi kg kohta, kuid vajaduse korral tohib annust suurendada. Muude haiguste korral on annus 5 mg/kg. Manustamiskordade arv sõltub ravitavast haigusest ja patsiendi ravivastusest.

Remicadet manustatakse 1 või 2 tundi kestva infusioonina. Kõiki patsiente jälgitakse reaktsioonide suhtes infusiooni ajal ja vähemalt 1–2 tundi pärast infusiooni. Infusioonireaktsioonide riski



vähendamiseks võidakse patsientidele anda enne ravi Remicadega või ravi ajal muid ravimeid, samuti võidakse infusiooni aeglustada. Lisateavet Remicade kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

## **Kuidas Remicade toimib?**

Remicade toimeaine infliksimaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis tunneb ära organismis leiduva teatud aine (antigeeni) ja seondub sellega. Infliksimaab seondub organismis sisalduva virgatsaine – kasvaja  $\alpha$ -nekroositeguriga (TNF- $\alpha$ ). See virgatsaine osaleb põletiku tekitamisel ning selle sisaldus on suur nende haigustega patsientidel, mida ravitakse Remicadega. TNF- $\alpha$  blokeerimisega leevendab infliksimaab põletikku ja muid nende haiguste sümptomeid.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Remicade kasulikkus?**

### **Reumatoidartriit**

Remicadet uuriti kahes uuringus kokku 1432 reumatoidartriidiga patsiendil. Nendes uuringutes oli ainult metotreksaati saanud patsientidega võrreldes Remicadet koos metotreksaadiga saanud patsientide seas rohkem neid, kelle sümptomid vähenesid, samuti esines neil vähem liigesekahjustusi ja nende füüsiline aktiivsus suurenes rohkem.

### **Crohni tõbi**

Remicadet võrreldi platseeboga (näiv ravim) neljas uuringus 1090 Crohni tõvega täiskasvanud patsiendil. Nendes uuringutes vähenesid sümptomid Remicade kasutamisel rohkem, samuti paranesid fistulid suuremal arvul patsientidest ning ravivastus püsis kauem.

Remicade lisamist olemasolevale ravile uuriti ka 103 Crohni tõvega 6–17-aastaselt lapsel ja noorukil. Enamikul patsientidel vähenesid haiguse sümptomid, kui nende olemasolevale ravile lisati Remicadet.

Kuuendas, 508 täiskasvanud patsiendi uuringus vaadeldi nende patsientide arvu, kelle sümptomid vähenesid ja kes ei vajanud lisaravi kortikosteroididega (samuti Crohni tõve ravimid). Patsiente raviti 6 kuud Remicade, teise ravimi asatiopriini või Remicade ja asatiopriini kombinatsiooniga. Remicade ainsa ravimina või koos asatiopriiniga oli efektiivsem kui ainult asatiopriin.

### **Haavandiline koliit, anküloseeriv spondüliit ja psoriaatiline artriit**

Remicadet võrreldi platseeboga haavandilise koliidi (728 täiskasvanut), anküloseeriva spondüliidi (70 täiskasvanut) ja psoriaatilise artriidiga (104 täiskasvanut) patsientidel. Remicade rühmas oli suurem arv vähenenud sümptomitega patsiente kui platseeborühmas.

60 haavandilise koliidiga 6–17-aastase lapse uuringus tekkis ravivastus 8. nädalal 73%-l patsientidest (44 lapsel 60st).

### **Psoriaas**

Uuringus, milles osales 627 psoriaasiga täiskasvanut, vähenesid Remicade rühmas sümptomid rohkem kui platseeborühmas.

## **Mis riskid Remicadega kaasnevad?**

Remicade kõige sagedamad kõrvalnähud (esinesid enam kui 1 patsiendil 10st) on viirusinfektsioonid (nt gripp või vöötohatis), peavalu, ülemiste hingamisteede infektsioonid (külmetus), sinusiit (põskkoopapõletik), iiveldus, kõhuvalu, infusioonireaktsioonid ja valu. Mõned kõrvalnähud, sealhulgas

infektsioonid, võivad esineda lastel sagedamini kui täiskasvanutel. Remicade kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Remicadet ei tohi kasutada patsiendid, kellel on esinenud infliksimaabi suhtes ülitundlikkus (allergia) või kes on hiirevalkude või Remicade mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Remicadet ei tohi kasutada patsiendid, kellel on tuberkuloos, muud rasked infektsioonid või mõõdukas või raske südamepuudulikkus.

## **Remicade Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused**

Euroopa Raviamet otsustas, et Remicade kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Remicade ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Remicadet kasutavatele patsientidele tuleb anda hoiatuskaart, mis peab sisaldama ravimi ohutusteavet ning patsiendil tehtud testide kuupäevi ja tulemusi, et raviarst saaks nendega tutvuda.

Remicade ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Remicade kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Remicade kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Remicade kohta**

Remicade müügiluba, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, anti 13. augustil 1999.

Lisateave Remicade kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Remicade](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Remicade).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11.2018.