



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Inflectra

infliksimumab

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za Inflectru. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o načinu korištenja Inflectre.

Praktične informacije o korištenju Inflectre bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku ili se obratiti svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Inflectra i za što se koristi?

Inflectra je protuupalni lijek koji sadrži djelatnu tvar infliksimumab. Obično se koristi kad drugi lijekovi i liječenja nemaju uspjeha, kod odraslih sa sljedećim stanjima:

- reumatoidni artritis (bolest imunološkog sustava koja uzrokuje upalu zglobova). Inflectra se koristi uz metotreksat (lijek koji djeluje na imunološki sustav);
- Crohnova bolest (bolest koja uzrokuje upalu probavnog trakta), kad je bolest umjerena do teška ili fistulizirajuća (sa stvaranjem fistula, abnormalnih kanala između crijeva i drugih organa);
- ulcerozni kolitis (bolest koja uzrokuje upalu i vrijedove sluznice crijeva);
- ankilozirajući spondilitis (bolest koja uzrokuje upalu i bol u zglobovima kralježnice);
- psorijatični artritis (bolest koja uzrokuje crvene ljuskave mrljaste naslage na koži i upalu zglobova);
- psorijaza (bolest koja uzrokuje crvene ljuskave mrljaste naslage na koži);

Inflectra se također koristi kod bolesnika u dobi između šest i 17 godina s teškom aktivnom Crohnovom bolešću ili teškim ulceroznim kolitisom, kad na njih nisu djelovali prethodni lijekovi ili liječenja ili kada ih ne mogu primati.

Pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a) za sve pojedinosti.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telefon +44 (0)20 7418 8400 Faksimil +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu www.ema.europa.eu
Mrežna stranica

Agencija Europske unije



Inflectra je „biološki sličan“ lijek. To znači da je lijek Inflectra sličan biološkom lijeku („referentni lijek“) koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) i da Inflectra i referentni lijek sadrže istu djelatnu tvar. Referentni lijek za lijek Inflectra je Remicade. Za više informacija o biološki sličnim lijekovima, pogledajte dokument s pitanjima i odgovorima ovdje.

Kako se Inflectra koristi?

Inflectra je dostupna u obliku praška koji se priprema u otopinu za infuziju (drip) za venu. Dostupan je samo na recept i liječenje mora započeti i nadzirati specijalist koji ima iskustava u dijagnosticiranju i liječenju bolesti za koje je lijek Inflectra namijenjen.

Inflectra se obično primjenjuje u dozi od 3 mg po kilogramu tjelesne težine kod reumatoidnog artritisa, iako se doza može povećati ako je to potrebno. Preporučena doza za druge bolesti je 5 mg po kilogramu tjelesne težine. Koliko često se liječenje ponavlja ovisi o bolesti koja se liječi i o odgovoru bolesnika na liječenje.

Inflectra se primjenjuje u obliku infuzije koja traje jedan do dva sata. Svi bolesnici se nadziru za bilo kakve reakcije tijekom infuzije i najmanje jedan do dva sata nakon infuzije. Kako bi smanjili rizik od reakcija povezanih s infuzijom, bolesnicima se mogu dati drugi lijekovi prije ili tijekom liječenja lijekom Inflectra ili se brzina primjene infuzije može usporiti. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Bolesnici koji primaju lijek Inflectra moraju dobiti poseban karton za upozorenje koji sažeto prikazuje sigurnosne informacije o lijeku.

Kako Inflectra djeluje?

Djelatna tvar u lijeku Inflectra je infliksimab, monoklonsko protutijelo. Monoklonsko protutijelo je protutijelo (vrsta bjelancevine) koja je dizajnirana kako bi prepoznala i spojila se sa specifičnom strukturom (koja se zove antigen) u tijelu. Infliksimab je dizajniran kako bi se spojio na kemijskog glasnika u tijelu koji se naziva čimbenik nekroze tumora alfa (eng. TNF-alpha, tumor necrosis factor alpha). Taj je glasnik uključen u uzrokovanje upale i pronađene su visoke razine kod oboljelih od onih bolesti za čije liječenje se upotrebljava Inflectra. Blokirajući TNF-alpha, infliksimab umanjuje upalu i druge simptome bolesti.

Inflectra se proizvodi metodom koja je poznata kao „tehnologija rekombinantne DNK“. Infliksimab proizvode stanice koje su primile gen (DNK) koji im omogućuje da ga proizvode.

Koje koristi lijeka Inflectra su dokazane u ispitivanjima?

Lijek Inflectra ispitivao se kako bi se pokazalo može li se uspoređivati s referentnim lijekom Remicade. Lijek Inflectra uspoređivao se s lijekom Remicade u jednom glavnom ispitivanju koje je uključivalo 606 odraslih ispitanika s reumatoidnim artritismom. Ispitanici su primali bilo lijek Inflectra, bilo Remicade kao dodatak uz metotreksat kroz 30 tjedana. Glavna mjera učinkovitosti bila je promjena simptoma. Nakon 30 tjedana liječenja lijek Inflectra bio je učinkovit kao i Remicade s oko 60% ispitanika koji su odgovorili na liječenje s jednim od lijekova.

Provedeno je dodatno ispitivanje uključujući 250 ispitanika s ankilozirajućim spondilitisom kako bi se pokazalo da lijek Inflectra proizvodi razine djelatne tvari u tijelu koje se mogu usporediti s onim referentnog lijeka Remicade.

Koji su rizici povezani s lijekom Inflectra?

Najčešće nuspojave lijeka Inflectra (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) su virusne infekcije (kao što su gripa ili plikovi), glavobolja, infekcija gornjih dišnih putova (prehlade), sinusitis (upala sinusa), mučnina (osjećaj slabosti), abdominalna bol (bol u trbuhu), reakcije povezane s infuzijom i bol. Neke nuspojave, uključujući infekcije, mogu biti češće kod djece nego kod odraslih. Potpuni popis nuspojava koje su zabilježene s lijekom Inflectra potražite u uputi o lijeku.

Inflectra se ne smije upotrebljavati kod bolesnika koji su ranije imali preosjetljivost (alergiju) na infliksimab ili koji su preosjetljivi (alergični) na bjelančevine miša ili bilo koji drugi sastojak lijeka Inflectra. Lijek Inflectra ne smije se koristiti kod bolesnika s tuberkulozom, drugim ozbiljnim infekcijama ili umjerenim do teškim zatajenjem srca (nesposobnost srca da pumpa dovoljno krvi kroz tijelo).

Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Inflectra odobren?

Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) pri Agenciji odlučilo je da je, u skladu sa zahtjevima EU, lijek Inflectra pokazao kvalitetu, sigurnost i učinkovitost koja se može uspoređivati s lijekom Remicade. Stoga je stav CHMP-a da njegove koristi, kao i za lijek Remicade, nadmašuju s njim povezane rizike. Povjerenstvo je preporučilo da se lijek Inflectra odobri za korištenje u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Inflectra?

Razvijen je plan upravljanja rizikom kako bi se osiguralo da se Inflectra koristi što je sigurnije moguće. Na temelju tog plana u sažetak opisa svojstava lijeka kao i u uputu o lijeku za lijek Inflectra uključene su sigurnosne informacije uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Nadalje, nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka Inflectra daje edukativne materijale liječnicima za koje se očekuju da propisuju lijek kod odraslih i djece uključujući informacije o sigurnosti lijeka i karton za upozorenje koji se mora dati bolesnicima. Tvrtka će provesti i ispitivanja kako bi potvrdila dugoročnu sigurnost lijeka.

Druge informacije o lijeku Inflectra

Europska komisija izdaje odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek Inflectra vrijedi na prostoru Europske unije od 10/09/2013.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za Inflectru može se naći na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Inflectra pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put obnovljen 09/2013.