



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Remicade (*infliksimab*)

Pregled zdravila Remicade in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Remicade in za kaj se uporablja?

Zdravilo Remicade je protivnetno zdravilo. Navadno se uporablja pri odraslih z naslednjimi obolenji, kadar druga zdravila ali zdravljenja niso bila učinkovita:

- revmatoidnim artritisom (bolezni, ki povzroča vnetje sklepov). Zdravilo Remicade se uporablja skupaj z metotreksatom (zdravilom, ki učinkuje na imunski sistem);
- Crohnovo boleznijo (obolenjem, ki povzroča vnetje prebavnega trakta), kadar je obolenje zmerno do močno izraženo ali pa prihaja do fistulizacije (s pojavljanjem fistul, tj. nenormalnih prehodov med črevesjem in drugimi organi);
- ulceroznega kolitisa (bolezni, ki povzroča vnetje in razjede v črevesni sluznici);
- ankilozirajočim spondilitisom (bolezni, ki povzroča vnetje in bolečine v sklepih v hrbtenici);
- psoriatičnim artritisom (bolezni, ki povzroča nastajanje rdečih in luskinastih zaplat na koži in vnetje sklepov);
- psorizao (bolezni, ki povzroča rdeče, luskaste zaplate na koži).

Zdravilo Remicade se uporablja tudi pri bolnikih v starosti med šest in 17 let z resno, aktivno Crohnovo boleznijo ali resnim, aktivnim ulceroznim kolitisom, kadar se na drugo zdravljenje ali zdravila niso odzvali ali kadar jih ne smejo prejemati.

Zdravilo Remicade vsebuje učinkovino infliksimab.

Kako se zdravilo Remicade uporablja?

Zdravilo Remicade je na voljo v obliki praška za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije v veno). Predpisovanje in izdaja zdravila Remicade je le na recept, zdravljenje z njim pa lahko uvede in nadzuruje le zdravnik specialist, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem bolezni, za katere se to zdravilo uporablja.

Zdravilo Remicade se pri revmatoidnem artritisu običajno daje v odmerku 3 mg na kilogram telesne mase, vendar se odmerek po potrebi lahko poveča. Za zdravljenje drugih bolezni znaša odmerek 5 mg



na kilogram telesne mase. Kako pogosto je treba zdravljenje ponavljati, je odvisno od bolezni, ki se zdravi, in od bolnikovega odziva na zdravilo.

Zdravilo Remicade se daje v obliki eno- ali dvourne infuzije. Pri vseh bolnikih je treba preverjati, ali med infundiranjem in še najmanj eno do dve uri po njem ni prišlo do pojava kakršnih koli reakcij. Za zmanjšanje tveganja za pojav reakcij, povezanih z infundiranjem, utegnejo bolniki pred zdravljenjem z zdravilom Remicade ali med njim prejemati druga zdravila ali pa se čas infundiranja upočasniti. Za več informacij glede uporabe zdravila Remicade glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Remicade deluje?

Učinkovina v zdravilu Remicade, infliksimab, je monoklonsko protitelo, tj. vrsta beljakovine, ki je bila zasnovana tako, da prepozna določeno strukturo (imenovano antigen) v telesu in se veže nanjo. Infliksimab je bil zasnovan tako, da se v telesu veže na kemijskega prenašalca, imenovanega tumorje nekroze faktor-alfa (TNF-alfa). Ta prenašalec sodeluje pri povzročanju vnetja in ga je mogoče v velikih koncentracijah najti pri bolnikih z obolenji, za zdravljenje katerih se uporablja zdravilo Remicade. Z zaviranjem TNF-alfa infliksimab izboljša vnetna stanja in druge simptome obolenj.

Kakšne koristi je zdravilo Remicade izkazalo v študijah?

Revmatoidni artritis

Zdravilo Remicade so pri zdravljenju revmatoidnega artritisa proučevali v dveh študijah s skupno 1 432 bolniki. V teh študijah je do zmanjšanja simptomov prišlo pri večjem številu bolnikov, ki so zdravilo Remicade prejemali skupaj z metotreksatom, kot pri bolnikih, ki so prejemali samo metotreksat, manj je bilo tudi poškodb v sklepih in opaženo večje izboljšanje telesne zmogljivosti.

Crohnova bolezen

Pri Crohnovi bolezni so zdravilo Remicade primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) pri 1 090 odraslih v štirih študijah. V teh študijah je zdravilo Remicade v primerjavi s placebom privedlo do večjega izboljšanja simptomov, ozdravljenja fistul pri večjem številu bolnikov ter podaljšalo čas odzivanja bolnikov na zdravljenje.

Učinke dodajanja zdravila Remicade obstoječemu zdravljenju so proučevali tudi pri 103 otrocih in mladostnikih s Crohnovo boleznijo, starih od šest do 17 let. Pri večini bolnikov je bilo opaziti zmanjšanje simptomov po dodajanju zdravila Remicade obstoječemu zdravljenju.

Šesta študija je pri 508 odraslih bolnikih beležila število bolnikov, pri katerih so se simptomi izboljšali in ki niso potrebovali dodatnega zdravljenja s kortikosteroidi (drugimi zdravili za zdravljenje Crohnove bolezni). Bolnike so šest mesecev zdravili z zdravilom Remicade, azatioprinom (drugim zdravilom) ali s kombinacijo zdravila Remicade in azatioprina. Zdravilo Remicade kot samostojno zdravilo in v kombinaciji z azatioprinom je bilo učinkovitejše od samostojnega zdravljenja z azatioprinom.

Ulceriozni kolitis, ankilozirajoči spondilitis in psoriatični artritis

Pri ulceroznem kolitisu (728 bolnikov), ankilozirajočem spondilitisu (70 bolnikov) in psoriatičnem artritisu (104 bolniki) so zdravilo Remicade primerjali s placebom. Zmanjšanje simptomov je bilo opaziti pri več odraslih bolnikih, ki so prejemali zdravilo Remicade, kot pri tistih, ki so prejemali placebo.

V študiji s 60 otroki, starih od šest do 17 let, z ulceroznim kolitisom se je po osmem tednu na zdravljenje z zdravilom Remicade odzvalo 73 % (44 od 60) bolnikov.

Psoriza

V študiji, v katero je bilo vključenih 627 odraslih s psorizo, je zdravilo Remicade v primerjavi s placebom privedlo do večjega izboljšanja simptomov.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Remicade?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Remicade (opaženi pri več kot enem bolniku od 10) so virusne okužbe (na primer gripa ali herpes), glavobol, okužbe zgornjih dihal (prehladi), sinusitis (vnetje sinusov), navzeja (slabost), bolečine v trebuhu, reakcije, povezane z infuzijo, in bolečine. Nekateri neželeni učinki, vključno z okužbami, utegnejo biti pogostejši pri otrocih kot pri odraslih. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Remicade, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Remicade ne smejo uporabljati osebe, pri katerih je v preteklosti prišlo do preobčutljivosti (alergije) na infliksimab, ali pri tistih, ki so preobčutljivi za (alergični na) na mišje beljakovine ali katero koli drugo sestavino zdravila Remicade. Zdravilo Remicade se ne sme uporabljati pri bolnikih s tuberkulozo, drugimi hudimi okužbami ali zmernim do hudim srčnim popuščanjem (stanjem, pri katerem srce ne zmore prečrpavati dovolj krvi skozi telo).

Zakaj je zdravilo Remicade odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Remicade večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Remicade?

Bolniki, ki prejemajo zdravilo Remicade, morajo prejeti posebno opozorilno izkaznico. Na njej so povzeti podatki o varnosti zdravila ter evidenca datumov in rezultatov posebnih preizkusov, ki jih je bolnik moral opraviti, ki se lahko dajo na vpogled lečečemu zdravniku.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Remicade upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Remicade stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Remicade, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Remicade

Za zdravilo Remicade je bilo 13. avgusta 1999 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji.

Nadaljnje informacije o zdravilu Remicade so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Remicade.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2018.