



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Remicade

ινφλιξιμάβη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Remicade. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Remicade.

Τι είναι το Remicade;

Το Remicade είναι κόνις για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (ενστάλαξη σε φλέβα). Περιέχει τη δραστική ουσία ινφλιξιμάβη.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Remicade;

Το Remicade είναι αντιφλεγμονώδες φάρμακο. Συνήθως χρησιμοποιείται κατόπιν αποτυχίας άλλων φαρμάκων ή θεραπειών σε ενήλικους ασθενείς που πάσχουν από τις ακόλουθες ασθένειες:

- ρευματοειδή αρθρίτιδα (μια νόσο του ανοσοποιητικού συστήματος που προκαλεί φλεγμονή των αρθρώσεων). Το Remicade χορηγείται σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη (φάρμακο που επιδρά στο ανοσοποιητικό σύστημα)
- νόσο του Crohn (νόσος που προκαλεί φλεγμονή του πεπτικού συστήματος), όταν η νόσος είναι ήπιας ή βαριάς μορφής ή παρουσιάζει συρίγγια (μη φυσιολογικά περάσματα μεταξύ του εντέρου και άλλων οργάνων)
- ελκώδη κολίτιδα (νόσος που προκαλεί φλεγμονή και έλκη στα εσωτερικά τοιχώματα του εντέρου)
- αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα (νόσος που προκαλεί φλεγμονή και πόνο στις αρθρώσεις της σπονδυλικής στήλης)
- ψωριασική αρθρίτιδα (νόσος που προκαλεί την απολέπιση ερυθρών, ξηρών περιοχών του δέρματος και φλεγμονή των αρθρώσεων)

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

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



- ψωρίαση (νόσος που προκαλεί την απολέπιση ερυθρών, ξηρών περιοχών του δέρματος).

Το Remicade χορηγείται επίσης σε ασθενείς ηλικίας μεταξύ έξι έως 17 ετών με σοβαρή, ενεργή νόσο του Crohn ή σοβαρή, ενεργή ελκώδη κολίτιδα, οι οποίοι δεν ανταποκρίθηκαν ή δεν μπορούν να λάβουν άλλα φάρμακα ή θεραπείες.

Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Remicade;

Το Remicade πρέπει να χορηγείται υπό την επίβλεψη και παρακολούθηση εξειδικευμένου γιατρού, πεπειραμένου στη διάγνωση και θεραπεία νόσων για την αντιμετώπιση των οποίων μπορεί να χρησιμοποιηθεί το Remicade.

Το Remicade χορηγείται συνήθως σε δόση 3 mg ανά κιλό σωματικού βάρους για τη ρευματοειδή αρθρίτιδα, αν και η δόση μπορεί να αυξηθεί εάν παραστεί ανάγκη. Για τις υπόλοιπες νόσους η δόση είναι 5 mg ανά κιλό σωματικού βάρους. Η συχνότητα επανάληψης της θεραπείας εξαρτάται από την προς θεραπεία νόσο και από την απόκριση του ασθενούς στο φάρμακο.

Το Remicade χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση διάρκειας μίας ή δύο ωρών. Όλοι οι ασθενείς παρακολουθούνται για οποιαδήποτε αντίδραση κατά τη διάρκεια της έγχυσης και για τουλάχιστον μία έως δύο ώρες μετά από αυτήν. Για να μειωθεί ο κίνδυνος εμφάνισης αντιδράσεων που σχετίζονται με την έγχυση, πριν ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Remicade μπορούν να χορηγηθούν στους ασθενείς άλλα φάρμακα ή να παραταθεί η διάρκεια της έγχυσης. Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Στους ασθενείς που λαμβάνουν Remicade πρέπει να χορηγείται ειδική ενημερωτική κάρτα η οποία περιλαμβάνει συνοπτικά τις πληροφορίες ασφαλείας σχετικά με το σκεύασμα.

Πώς δρα το Remicade;

Η δραστική ουσία στο Remicade, η ινφλιξιμάβη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα. Το μονοκλωνικό αντίσωμα είναι αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε μια συγκεκριμένη δομή (καλούμενη αντιγόνο) του οργανισμού. Η ινφλιξιμάβη μπορεί να προσκολλάται σε έναν χημικό νευροδιαβιβαστή στον οργανισμό, ο οποίος αποκαλείται παράγοντας νέκρωσης των όγκων άλφα (TNFα). Ο συγκεκριμένος νευροδιαβιβαστής συμμετέχει στην πρόκληση φλεγμονής και υπάρχει σε υψηλά επίπεδα σε ασθενείς που πάσχουν από νόσους για τη θεραπεία των οποίων χρησιμοποιείται το Remicade. Αναστέλλοντας τη δράση του παράγοντα νέκρωσης όγκων άλφα, η ινφλιξιμάβη μειώνει τη φλεγμονή και τα λοιπά συμπτώματα των νόσων.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Remicade;

Στη ρευματοειδή αρθρίτιδα, το Remicade έχει μελετηθεί σε δύο μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 1 432 ασθενείς. Οι ασθενείς έλαβαν το Remicade σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη και ο συνδυασμός αυτός συγκρίθηκε με τη μεθοτρεξάτη ως μονοθεραπεία. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αλλαγή στα συμπτώματα της ρευματοειδούς αρθρίτιδας, στις βλάβες των αρθρώσεων και στη φυσική λειτουργία των ασθενών μετά από χρονικό διάστημα έως και 54 εβδομάδων.

Στη νόσο του Crohn, το Remicade συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε τέσσερις μελέτες, στις οποίες μετείχαν 1 090 ενήλικες. Οι βασικοί δείκτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η ελάττωση της σοβαρότητας των συμπτωμάτων ή η ίαση των συριγγίων. Τα αποτελέσματα της προσθήκης Remicade στην υφιστάμενη θεραπεία μελετήθηκαν επίσης σε 103 παιδιά και εφήβους ηλικίας έξι έως 17 ετών με νόσο του Crohn. Μια έκτη μελέτη με 508 ενήλικες ασθενείς εξέτασε τον αριθμό των ασθενών που παρουσίασαν βελτίωση των συμπτωμάτων τους και δεν χρειάστηκαν πρόσθετη θεραπεία με κορτικοστεροειδή (άλλα φάρμακα που χορηγούνται για τη νόσο του Crohn). Οι ασθενείς υποβλήθηκαν σε αγωγή διάρκειας έξι μηνών με Remicade, με άλλο φάρμακο αζαθειοπρίνης ή με συνδυασμό Remicade και αζαθειοπρίνης.

Στην ελκώδη κολίτιδα (728 ενήλικες), την αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα (70 ενήλικες), την ψωριασική αρθρίτιδα (104 ενήλικες) και την ψωρίαση (627 ενήλικες), το Remicade συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο. Σε όλες τις μελέτες, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αλλαγή στα συμπτώματα μετά από διάστημα έως 16 εβδομάδων.

Για τη θεραπεία της ελκώδους κολίτιδας, το Remicade μελετήθηκε επίσης σε 60 παιδιά ηλικίας έξι έως 17 ετών. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που παρουσίασαν ανταπόκριση στη θεραπεία την εβδομάδα οκτώ, μετά τη λήψη τριών εγχύσεων Remicade.

Ποιο είναι το όφελος του Remicade σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε όλες τις μελέτες, το Remicade ήταν αποτελεσματικότερο από το φάρμακο σύγκρισης:

- στη ρευματοειδή αρθρίτιδα, περισσότεροι ασθενείς που έλαβαν Remicade σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη παρουσίασαν μείωση στα συμπτώματα σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν μόνο μεθοτρεξάτη. Εμφάνισαν επίσης μικρότερες βλάβες στις αρθρώσεις και μεγαλύτερη βελτίωση της φυσικής τους λειτουργίας
- στη νόσο του Crohn σε ενήλικες, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, το Remicade είχε ως αποτέλεσμα σημαντικότερη βελτίωση των συμπτωμάτων, θεραπεία των συριγγίων σε μεγαλύτερο αριθμό ασθενών και παράταση του χρονικού διαστήματος απόκρισής τους στη θεραπεία. Τα περισσότερα από τα παιδιά και τους εφήβους με νόσο του Crohn παρουσίασαν επίσης μείωση των συμπτωμάτων μετά την προσθήκη του Remicade στο υφιστάμενο θεραπευτικό σχήμα. Στην έκτη μελέτη, το Remicade ως μονοθεραπεία και σε συνδυασμό με αζαθειοπρίνη ήταν αποτελεσματικότερο από την αζαθειοπρίνη ως μονοθεραπεία
- στην ελκώδη κολίτιδα, την αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα και την ψωριασική αρθρίτιδα, οι περισσότεροι ενήλικες ασθενείς που έλαβαν Remicade παρουσίασαν μείωση των συμπτωμάτων σε σύγκριση με όσους έλαβαν εικονικό φάρμακο σε παιδιά με ελκώδη κολίτιδα, το 73% των ασθενών παρουσίασαν απόκριση στη θεραπεία την εβδομάδα οκτώ (44 από τα 60 παιδιά)
- στην ψωρίαση, το Remicade επέφερε σημαντικότερη βελτίωση των συμπτωμάτων σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Remicade;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Remicade (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ιογενείς λοιμώξεις (όπως γρίπη ή έρπης), πονοκέφαλος, λοιμώξεις του άνω αναπνευστικού συστήματος (κρυολογήματα), παραρρινοκολπίτιδα (φλεγμονή των κόλπων του προσώπου), ναυτία (αδιαθεσία), κοιλιακός πόνος (στομαχικός καύσος), πόνος και αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση. Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπου περιλαμβάνονται οι λοιμώξεις, ενδέχεται να εμφανίζονται με μεγαλύτερη συχνότητα στα παιδιά από ό,τι στους ενήλικες. Ο πλήρης

κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Remicade περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Remicade δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που έχουν παρουσιάσει στο παρελθόν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην ινφλιξιμάβη ή που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) σε πρωτεΐνες ποντικού ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου. Το Remicade δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με φυματίωση, άλλες σοβαρές λοιμώξεις, ή με μέτρια ή σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια (αδυναμία της καρδιάς να τροφοδοτήσει με αρκετό αίμα τον οργανισμό).

Για ποιούς λόγους εγκρίθηκε το Remicade;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Remicade υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή χρήση του Remicade;

Η παρασκευάστρια εταιρεία θα παρέχει εκπαιδευτικό πρόγραμμα στους γιατρούς που θα χορηγήσουν το φάρμακο σε παιδιά που πάσχουν από νόσο Crohn ή ελκώδη κολίτιδα, προκειμένου να τους ενημερώσει σχετικά με τους κινδύνους της θεραπείας.

Λοιπές πληροφορίες για το Remicade

Στις 13 Αυγούστου 1999, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση.

Η πλήρης EPAR του Remicade διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Remicade, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 02-2012.