

Remicade *infliximab*

Sintesi destinata al pubblico

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cosa è Remicade?

Remicade è una polvere per la preparazione di una soluzione per infusione (flebo in una vena) e contiene il principio attivo infliximab.

Per che cosa si usa Remicade?

Remicade è un medicinale antinfiammatorio. Di solito viene impiegato nei casi in cui altri medicinali o trattamenti non abbiano dato una risposta adeguata in soggetti adulti affetti dalle seguenti patologie:

- artrite reumatoide (una malattia del sistema immunitario che causa infiammazione delle articolazioni). Remicade viene impiegato in associazione a metotrexato (un medicinale che agisce sul sistema immunitario);
- malattia di Crohn (una malattia che causa infiammazione del tratto digerente) grave o fistolizzante (con formazione di fistole, comunicazioni anomale tra l'intestino ed altri organi);
- colite ulcerativa (una malattia che causa infiammazione ed ulcerazioni della mucosa intestinale);
- spondilite anchilosante (una malattia che causa infiammazione e dolore delle articolazioni della colonna vertebrale);
- artrite psoriasica (una malattia che causa chiazze rosse e squamose sulla cute ed infiammazione delle articolazioni);
- psoriasi (una malattia che causa chiazze rosse e squamose sulla cute).

Remicade viene somministrato anche ai pazienti di età compresa tra sei e 17 anni affetti dalla malattia di Crohn attiva grave, quando non hanno risposto oppure non possono assumere altri medicinali o non possono essere curati con altre terapie.

Per maggiori informazioni leggere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Remicade?

Remicade deve essere somministrato sotto stretta sorveglianza e controllo di un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento delle malattie per le quali può essere indicato l'uso di Remicade.

La dose di Remicade per l'artrite reumatoide è solitamente di 3 mg per chilogrammo di peso corporeo, sebbene tale dose possa essere aumentata in caso di necessità. Per le altre malattie, la dose è di 5 mg per chilogrammo. La frequenza del trattamento dipende dalla malattia da trattare e dalla risposta individuale del paziente al medicinale.

Remicade viene somministrato mediante un'infusione della durata di una-due ore. Tutti i pazienti vengono controllati per eventuali reazioni durante l'infusione e per almeno una-due ore dopo. Prima o

durante il trattamento con Remicade ai pazienti possono essere somministrati altri medicinali al fine di ridurre il rischio di reazioni legate all'infusione. Per maggiori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

I pazienti che ricevono Remicade devono essere dotati della speciale scheda di allerta che sintetizza tutte le informazioni di sicurezza sul medicinale.

Come agisce Remicade?

Il principio attivo di Remicade, infliximab, è un anticorpo monoclonale. Un anticorpo monoclonale è un anticorpo (un tipo di proteina) sviluppato per riconoscere e legarsi ad una struttura specifica (detta antigene) presente nell'organismo. Infliximab è stato sviluppato per legarsi a un messaggero chimico presente nell'organismo denominato fattore di necrosi tumorale alfa (TNF-alfa). Questo messaggero contribuisce a causare l'infiammazione e si riscontra in elevate quantità nei pazienti affetti dalle malattie per trattare le quali è indicato Remicade. Bloccando il TNF-alfa, infliximab allevia l'infiammazione e gli altri sintomi delle malattie.

Quali studi sono stati effettuati su Remicade?

Remicade è stato studiato su un totale di 1 432 pazienti in due studi per il trattamento dell'artrite reumatoide. Remicade è stato somministrato in associazione a metotrexato ed è stato poi comparato con il trattamento a base di metotrexato in monoterapia (da solo). La principale misura dell'efficacia è stata rappresentata dal cambiamento dei sintomi, delle lesioni a carico delle articolazioni e delle funzioni fisiche per un tempo fino a 54 settimane.

Per la malattia di Crohn, Remicade è stato comparato con placebo (una terapia fittizia) su 1 090 adulti in quattro studi. Le principali misure d'efficacia del prodotto sono state il miglioramento della gravità dei sintomi o la guarigione delle fistole. Gli effetti dell'aggiunta di Remicade ad una terapia già in atto sono stati studiati anche su 103 bambini e adolescenti affetti dalla malattia di Crohn con età compresa tra sei e 17 anni.

Per la colite ulcerativa (728 pazienti), la spondilite anchilosante (70 pazienti), l'artrite psoriasica (104 pazienti) e la psoriasi (627 pazienti), Remicade è stato comparato con placebo. In tutti questi studi la principale misura d'efficacia è stata il miglioramento della sintomatologia fino a 16 settimane.

Quali benefici ha mostrato Remicade nel corso degli studi?

In tutti gli studi, Remicade è risultato più efficace dei medicinali comparatori:

- per quanto riguarda l'artrite reumatoide, un maggior numero di pazienti trattati con Remicade associato a metotrexato ha manifestato una diminuzione dei sintomi rispetto ai pazienti trattati con metotrexato in monoterapia nonché un minor numero di lesioni a carico delle articolazioni ed un maggiore miglioramento della funzione fisica;
- negli adulti affetti da malattia di Crohn, Remicade, rispetto al placebo, ha prodotto un miglioramento più accentuato dei sintomi, ha portato alla guarigione delle fistole in più pazienti e ha allungato il tempo di risposta dei pazienti al trattamento. Gran parte dei bambini e degli adolescenti affetti da malattia di Crohn, hanno mostrato anche una riduzione dei sintomi dopo l'aggiunta di Remicade al trattamento precedente;
- nello studio sulla colite ulcerativa, la spondilite anchilosante e l'artrite psoriasica, più pazienti in terapia con Remicade hanno mostrato anche una riduzione dei sintomi superiore a quanto osservato con placebo;
- nella psoriasi, Remicade ha prodotto un miglioramento dei sintomi più accentuato rispetto a quanto osservato con placebo.

Qual è il rischio associato a Remicade?

La maggior parte degli effetti indesiderati osservati nei pazienti trattati con Remicade è legata all'infusione e non al medicinale in sé. Tali effetti comprendono dispnea (difficoltà respiratoria), orticaria (eritema pruriginoso) e mal di testa. Alcuni pazienti possono manifestare uno shock anafilattico (una grave reazione allergica) durante l'infusione oppure un'ipersensibilità ritardata (una reazione allergica che si verifica successivamente alla prima esposizione al medicinale). Nei pazienti che manifestano tali sintomi è necessario rallentare l'infusione del medicinale o sospendere il trattamento.

Gli effetti indesiderati più frequenti di Remicade (osservati in un numero di pazienti compreso tra 1 e 10 su 100) consistono in infezioni virali (ad esempio influenza o herpes febbrile), reazioni simili alla

malattia da siero (tra cui eritema cutaneo, dolore alle articolazioni o febbre), mal di testa, vertigini (capogiri), vampate di calore, infezioni a carico delle vie respiratorie superiori (raffreddore), infezioni delle vie respiratorie profonde (quali bronchite o polmonite), dispnea, sinusite (infiammazione dei seni nasali), nausea, diarrea, dolore addominale (mal di pancia), dispepsia (bruciore di stomaco), eritema, prurito, orticaria, aumento della sudorazione, secchezza cutanea, spossatezza (senso di stanchezza), dolore toracico, febbre e un aumento dei valori degli enzimi epatici nel sangue. Alcuni effetti indesiderati comprese infezioni, possono essere più comuni nei bambini che negli adulti. Per un elenco completo di tutti gli effetti indesiderati rilevati con Remicade, si rimanda al foglio illustrativo.

Remicade non deve essere utilizzato nei pazienti che hanno manifestato precedentemente ipersensibilità (allergia) verso infliximab, o che sono ipersensibili (allergici) alle proteine di topo o a una qualsiasi delle sostanze di Remicade. Remicade non deve essere utilizzato nei pazienti che soffrono di tubercolosi, di altre gravi infezioni o di insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare sufficiente sangue nell'organismo) di grado moderato o grave.

Perché è stata approvato Remicade?

Il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha stabilito che i benefici di Remicade sono superiori ai suoi rischi per il trattamento dell'artrite reumatoide, della malattia di Crohn, della colite ulcerativa, della spondilite anchilosante, dell'artrite psoriasica e della psoriasi nei pazienti che non hanno risposto adeguatamente o che non possono essere curati con altre terapie ed ha pertanto raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto.

In origine Remicade è stato autorizzato in "circostanze eccezionali", poiché, per ragioni scientifiche, al momento dell'approvazione del prodotto erano disponibili informazioni limitate sul medicinale. Poiché la ditta ha presentato le informazioni aggiuntive richieste, la condizione riferita alle "circostanze eccezionali" è stata rimossa l'8 marzo 2004.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro di Remicade?

La ditta produttrice di Remicade organizzerà un programma informativo per i medici che intendono prescrivere il medicinale ai bambini affetti dalla malattia di Crohn, al fine di illustrare i rischi della terapia.

Altre informazioni su Remicade:

Il 13 agosto 1999 la Commissione europea ha rilasciato alla Centocor B.V. un'autorizzazione all'immissione in commercio per Remicade, valida in tutta l'Unione Europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è stata rinnovata il 13 agosto 2004 e il 13 agosto 2009.

Per la versione completa dell'EPAR di Remicade, cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 08-2009.