



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Remicade

Infliximab

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Remicade. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Remicade zu gelangen.

Was ist Remicade?

Remicade ist ein Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene). Es enthält den Wirkstoff Infliximab.

Wofür wird Remicade angewendet?

Remicade ist ein entzündungshemmendes Arzneimittel. Es wird bei Erwachsenen mit den folgenden Erkrankungen angewendet, gewöhnlich wenn andere Arzneimittel oder Behandlungen versagt haben:

- rheumatoide Arthritis (eine Erkrankung des Immunsystems, die Entzündungen in den Gelenken verursacht). Remicade wird zusammen mit Methotrexat (ein Arzneimittel, das auf das Immunsystem wirkt) angewendet;
- Morbus Crohn (eine Erkrankung, die Entzündungen im Verdauungstrakt verursacht), wenn die Erkrankung mittelschwer bis schwer oder mit Fistelbildung verläuft (Fisteln sind anormale Verbindungsgänge vom Darm zu anderen Organen);
- Colitis ulcerosa (eine Erkrankung, die Entzündungen und Geschwüre in der Darmschleimhaut verursacht);
- ankylosierende Spondylitis (eine Erkrankung, die Entzündungen und Schmerzen in den Gelenken der Wirbelsäule verursacht);



- Psoriasis-Arthritis (eine Erkrankung, die gerötete, schuppige Stellen auf der Haut und Entzündungen der Gelenke verursacht);
- Psoriasis (eine Erkrankung, die gerötete, schuppige Stellen auf der Haut verursacht).

Remicade wird zudem bei Patienten im Alter zwischen sechs und 17 Jahren mit schwerem aktivem Morbus Crohn oder mit schwerer aktiver Colitis ulcerosa angewendet, wenn sie auf andere Behandlungen oder Arzneimittel nicht ansprechen bzw. diese nicht einnehmen können.

Weitere Einzelheiten sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen (ebenfalls Teil des EPAR).

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Remicade angewendet?

Remicade ist unter der Aufsicht und Überwachung eines Facharztes anzuwenden, der Erfahrung in der Diagnose und Behandlung der Erkrankungen besitzt, für die Remicade angewendet werden kann.

Bei rheumatoider Arthritis wird Remicade in der Regel in einer Dosis von 3 mg pro Kilogramm Körpergewicht angewendet, doch kann die Dosis nach Bedarf erhöht werden. Bei den anderen Erkrankungen beträgt die Dosis 5 mg pro Kilogramm Körpergewicht. Wie oft die Behandlung wiederholt wird, hängt von der behandelten Krankheit und vom Ansprechen der Patienten auf das Arzneimittel ab.

Remicade wird durch Infusion über einen Zeitraum von ein oder zwei Stunden angewendet. Alle Patienten werden während der Infusion und mindestens ein bis zwei Stunden danach auf eventuelle Reaktionen überwacht. Vor oder während der Behandlung mit Remicade können den Patienten weitere Arzneimittel gegeben oder die Injektion langsamer angewendet werden, um das Risiko von infusionsbedingten Reaktionen zu verringern. Weitere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Patienten, die Remicade erhalten, ist eine entsprechende Warnhinweiskarte mit den zusammenfassenden Sicherheitsinformationen zu dem Arzneimittel auszuhändigen.

Wie wirkt Remicade?

Der Wirkstoff in Remicade, Infliximab, ist ein monoklonaler Antikörper. Ein monoklonaler Antikörper ist ein Antikörper (eine Proteinart), der speziell entwickelt wurde, um eine bestimmte Struktur (ein sogenanntes Antigen) im Körper zu erkennen und daran zu binden. Infliximab wurde für die Bindung an einen biochemischen Botenstoff im Körper, den sogenannten Tumornekrosefaktor alpha (TNF-alpha), entwickelt. Dieser Botenstoff ist an der Entstehung von Entzündungen beteiligt und Patienten mit den Erkrankungen, die mit Remicade behandelt werden, weisen ihn in hohen Konzentrationen auf. Durch das Blockieren von TNF-alpha verringert Infliximab die Entzündung und lindert andere Symptome der Erkrankungen.

Wie wurde Remicade untersucht?

Im Zusammenhang mit rheumatoider Arthritis wurde Remicade in zwei Studien mit insgesamt 1 432 Patienten untersucht. Remicade wurde zusammen mit Methotrexat angewendet und mit Methotrexat allein verglichen. Hauptindikator für die Wirksamkeit waren die Veränderungen in Bezug auf die Symptome, die Gelenkschädigung und die körperliche Funktionsfähigkeit nach bis zu 54 Wochen.

Im Zusammenhang mit Morbus Crohn wurde Remicade bei 1 090 Erwachsenen in vier Studien mit einem Placebo (Scheinbehandlung) verglichen. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Verbesserung bei der Schwere der Symptome oder das Abheilen von Fisteln. Die Wirkungen der zusätzlichen Gabe von Remicade zur bestehenden Behandlung wurden ferner bei 103 Kindern und Jugendlichen mit Morbus Crohn im Alter zwischen sechs und 17 Jahren untersucht. In einer sechsten Studie mit 508 erwachsenen Patienten wurde untersucht, bei wie vielen Patienten sich die Symptome verbesserten und wie viele Patienten keine zusätzliche Behandlung mit Kortikosteroiden (anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Morbus Crohn) benötigten. Die Patienten wurden sechs Monate lang mit Remicade, Azathioprin (einem anderen Arzneimittel) oder einer Kombination aus Remicade und Azathioprin behandelt.

Im Zusammenhang mit Colitis ulcerosa (728 Erwachsene), ankylosierender Spondylitis (70 Erwachsene), Psoriasis-Arthritis (104 Erwachsene) und Psoriasis (627 Erwachsene) wurde Remicade mit einem Placebo verglichen. In all diesen Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die Veränderung der Symptome nach bis zu 16 Wochen.

Im Zusammenhang mit Colitis ulcerosa wurde Remicade außerdem bei 60 Kindern zwischen sechs und 17 Jahren untersucht. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Patienten, die in Woche acht, nachdem sie drei Infusionen mit Remicade erhalten hatten, auf die Behandlung ansprachen.

Welchen Nutzen hat Remicade in diesen Studien gezeigt?

Remicade war in allen Studien wirksamer als die Vergleichsarzneimittel:

- Bei rheumatoider Arthritis zeigten mehr Patienten, die mit Remicade in Kombination mit Methotrexat behandelt wurden, einen Rückgang der Symptome sowie eine geringere Schädigung der Gelenke und eine stärkere Verbesserung der körperlichen Funktionsfähigkeit als die Patienten, die mit Methotrexat allein behandelt wurden;
- bei Morbus Crohn bewirkte Remicade bei Erwachsenen im Vergleich zum Placebo eine stärkere Besserung der Symptome, führte bei mehr Patienten zum Abheilen von Fisteln und verlängerte den Zeitraum, in dem die Patienten weiterhin auf die Behandlung ansprachen. Die Mehrzahl der Kinder und Jugendlichen mit Morbus Crohn wies nach der zusätzlichen Gabe von Remicade zu ihrer bestehenden Behandlung ebenfalls einen Rückgang der Symptome auf. In der sechsten Studie war Remicade allein und in Kombination mit Azathioprin wirksamer als Azathioprin allein;
- bei Colitis ulcerosa, ankylosierender Spondylitis und Psoriasis-Arthritis zeigten mehr erwachsene Patienten unter Remicade einen Rückgang der Symptome als die Patienten, die ein Placebo erhielten. Bei Kindern mit Colitis ulcerosa sprachen 73 % (44 von 60) der Patienten in Woche acht auf die Behandlung an;
- bei Psoriasis bewirkte Remicade eine stärkere Besserung der Symptome als das Placebo.

Welches Risiko ist mit Remicade verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Remicade (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind virale Infektionen (wie Grippe oder Fieberbläschen), Kopfschmerzen, Infektion der oberen Atemwege (Erkältungen), Sinusitis (Entzündungen der Nasennebenhöhlen bzw. Stirnhöhlen), Nausea (Übelkeit), Bauchschmerzen, infusionsbedingte Reaktionen und Schmerzen. Einige Nebenwirkungen, einschließlich Infektionen, können bei Kindern häufiger auftreten als bei Erwachsenen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Remicade berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Remicade darf nicht bei Patienten angewendet werden, bei denen in der Vergangenheit eine Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Infliximab auftrat oder die überempfindlich (allergisch) gegen Mausproteine oder einen der sonstigen Bestandteile von Remicade sind. Remicade darf nicht bei Patienten mit Tuberkulose, anderen schweren Infektionen oder mittelschwerer bis schwerer Herzinsuffizienz (Unvermögen des Herzens, genug Blut durch den Körper zu pumpen) angewendet werden.

Warum wurde Remicade zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Remicade gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren Anwendung von Remicade ergriffen?

Der Hersteller von Remicade wird ein Informationsprogramm für Ärzte aufstellen, die das Arzneimittel Kindern mit Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa zu verschreiben gedenken, um die Risiken der Behandlung darzulegen.

Weitere Informationen über Remicade

Am 13. August 1999 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Remicade in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Remicade finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Remicade benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 02-2012 aktualisiert.