



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/357999/2016  
EMA/H/C/004020

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Flixabi

infliximab

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Flixabi. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Flixabi.

Para más información sobre el tratamiento con Flixabi, el paciente deberá leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

### ¿Qué es Flixabi y para qué se utiliza?

Flixabi es un medicamento antiinflamatorio. Se usa en adultos, normalmente cuando otros medicamentos o tratamientos han fallado o no se pueden usar, para el tratamiento de las siguientes enfermedades:

- Artritis reumatoide (una enfermedad del sistema inmunitario que causa inflamación de las articulaciones). Flixabi se usa junto con metotrexato (un medicamento que actúa sobre el sistema inmunitario);
- Enfermedad de Crohn (una enfermedad que provoca inflamación del tubo digestivo), cuando la enfermedad es de moderada a grave o provoca fistulas (comunicaciones anormales entre el intestino y otros órganos);
- Colitis ulcerosa (una enfermedad que provoca inflamación y úlceras en el revestimiento intestinal);
- Espondilitis anquilosante (una enfermedad que causa inflamación y dolor en las articulaciones de la columna vertebral);
- Artritis psoriásica (una enfermedad que provoca la aparición de manchas rojas y escamosas en la piel e inflamación de las articulaciones);



- Psoriasis (una enfermedad que provoca la aparición de manchas rojas y escamosas en la piel).

Flixabi se usa también en pacientes de 6 a 17 años con enfermedad de Crohn grave o colitis ulcerosa grave, cuando no han respondido a otros medicamentos o tratamientos o no pueden tomarlos.

Para más información, consulte el Resumen de las Características del Producto (también incluido en el EPAR).

Flixabi contiene el principio activo infliximab y es un «medicamento biosimilar», es decir, Flixabi es similar a un medicamento biológico (el «medicamento de referencia») ya autorizado en la Unión Europea (UE). El medicamento de referencia de Flixabi es Remicade. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, véase [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

## ¿Cómo se usa Flixabi?

El tratamiento con Flixabi debe iniciarlo y supervisarlo un médico especialista que tenga experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades que se tratan con Flixabi. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Flixabi se administra habitualmente a razón de 3 mg por kilogramo de peso corporal para tratar la artritis reumatoide, aunque la dosis puede incrementarse en caso necesario. Para las demás enfermedades, la dosis es de 5 mg por kilogramo. La frecuencia con que deberá repetirse el tratamiento depende de la enfermedad que se esté tratando y de la respuesta del paciente al medicamento.

Flixabi se administra mediante perfusión con una duración de una a dos horas. Todos los pacientes deben ser observados para detectar cualquier reacción durante la perfusión y, como mínimo, entre una y dos horas después de la misma. Para reducir el riesgo de reacciones relacionadas con la perfusión, se pueden administrar a los pacientes otros medicamentos antes o durante el tratamiento con Flixabi o ralentizar el tiempo de perfusión. Para más información, consulte el prospecto.

## ¿Cómo actúa Flixabi?

El principio activo de Flixabi, el infliximab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) que se ha diseñado para que se acople a una proteína denominada factor de necrosis tumoral alfa (TNF-alfa) y bloquee su actividad. El TCF-alfa está implicado en el origen de la inflamación y se encuentra en concentraciones elevadas en los pacientes aquejados de las enfermedades tratadas con Flixabi. Al bloquear el TNF-alfa, el infliximab mejora la inflamación y otros síntomas de estas enfermedades.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Flixabi en los estudios realizados?

Se llevaron a cabo estudios para demostrar que Flixabi es comparable a Remicade, incluyendo un estudio para demostrar que produce niveles de principio activo en el organismo similares a los de Remicade.

Flixabi también se comparó con Remicade en un estudio principal en el que participaron 584 pacientes con artritis reumatoide entre moderada y grave que habían recibido tratamiento anterior con metotrexato. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el porcentaje de pacientes que consiguieron un descenso de al menos el 20 % en las respuestas ACR (una medida de las articulaciones hinchadas y con dolor y de otros síntomas) tras 30 semanas de tratamiento. Los resultados de este estudio mostraron que Flixabi es tan eficaz como Remicade a la hora de reducir los síntomas de artritis reumatoide: El 64 % de los pacientes tratados con Flixabi (148 de 231 pacientes)

presentaron un descenso de al menos el 20 % en las respuestas ACR, en comparación con el 66 % de los pacientes que recibieron Remicade (163 de 247).

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Flixabi?**

Los efectos adversos más frecuentes con Flixabi (que se observan en más de 1 de cada diez pacientes) son infecciones víricas (como gripe o herpes labial), cefalea, infecciones en las vías respiratorias altas (resfriados), sinusitis (inflamación de los senos paranasales), náuseas (ganas de vomitar), dolor abdominal, reacciones relacionadas con la perfusión y dolor. Es posible que algunos efectos adversos, entre los que se incluyen las infecciones, sean más frecuentes en niños que en adultos. Para la lista completa de efectos adversos de Flixabi, véase el prospecto del medicamento.

Flixabi no debe utilizarse en personas que sean hipersensibles (alérgicas) al infliximab, a proteínas de ratón o a cualquiera de los otros ingredientes de Flixabi. Flixabi no se debe utilizar tampoco en pacientes con tuberculosis, otras infecciones graves o insuficiencia cardíaca moderada o grave (incapacidad del corazón para bombear suficiente sangre en el organismo).

## **¿Por qué se ha aprobado Flixabi?**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que Flixabi ha demostrado tener una calidad comparable y un perfil de seguridad y eficacia equivalentes a los de Remicade. Por lo tanto, el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Remicade, los beneficios son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar la comercialización de Flixabi.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Flixabi?**

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Flixabi se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Flixabi la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Además, la compañía que comercializa Flixabi proporcionará una tarjeta de alerta para los pacientes y material de formación para los prescriptores, en los que se resume la información de seguridad sobre el medicamento. En concreto, se proporcionará información a los médicos que van a prescribir el medicamento a niños con enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa, para explicar que estos pacientes pueden presentar un mayor riesgo de desarrollar infecciones y para recordar la importancia de mantener al día las vacunaciones.

## **Otras informaciones sobre Flixabi**

El EPAR completo de Flixabi puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Flixabi, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.