



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Remicade (*infliximab*)

Información general sobre Remicade y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Remicade y para qué se utiliza?

Remicade es un medicamento antiinflamatorio que se utiliza normalmente cuando otros medicamentos o tratamientos han fracasado en adultos que padecen las siguientes enfermedades:

- artritis reumatoide (una enfermedad del sistema inmunitario que causa inflamación de las articulaciones). Remicade se usa junto con metotrexato (un medicamento que actúa sobre el sistema inmunitario);
- enfermedad de Crohn (una enfermedad que provoca inflamación del tracto intestinal), cuando la enfermedad es de moderada a grave o fistulizante (se forman fistulas; trayectos 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).

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

Remicade contiene el principio activo infliximab.

¿Cómo se usa Remicade?

Remicade se presenta en forma de polvo con el que se prepara una solución para perfusión (goteo en vena). Remicade solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico especialista con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades para las que se puede utilizar Remicade.



Remicade 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.

Remicade 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 Remicade o ralentizar el tiempo de perfusión. Para mayor información sobre el uso de Remicade, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Remicade?

El principio activo de Remicade, el infliximab, es un anticuerpo monoclonal, un tipo de proteína diseñado para reconocer y adherirse a una estructura específica (llamada antígeno) del organismo. El infliximab se ha diseñado para adherirse a un mensajero químico del organismo denominado factor de necrosis tumoral alfa (TNF-alfa). Este mensajero es el que provoca la inflamación y se encuentra presente en niveles elevados en los pacientes afectados por las enfermedades tratadas habitualmente con Remicade. Al bloquear el TNF-alfa, el infliximab mejora la inflamación y otros síntomas de las enfermedades.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Remicade en los estudios realizados?

Artritis reumatoide

Remicade se ha estudiado en dos estudios en los que participaron un total de 1 432 pacientes con artritis reumatoide. En estos estudios, un mayor número de pacientes que tomaron Remicade en combinación con metotrexato experimentaron una reducción de los síntomas que aquellos que tomaron metotrexato en monoterapia así como un menor deterioro de las articulaciones y una mejoría más marcada de la función física.

Enfermedad de Crohn

En la enfermedad de Crohn en adultos, Remicade se comparó con un placebo (un tratamiento ficticio) en 1 090 adultos que participaron en cuatro estudios. En estos estudios, Remicade produjo una mejoría más destacada de los síntomas, hizo que se curaran las fistulas en más pacientes y aumentó el tiempo que los pacientes continuaron respondiendo al tratamiento.

Los efectos de añadir Remicade al tratamiento existente también se han estudiado en 103 niños y adolescentes con enfermedad de Crohn, de edades comprendidas entre los 6 y los 17 años. La mayoría de los pacientes experimentaron una reducción de los síntomas tras añadir Remicade al tratamiento existente.

Un sexto estudio, en el que participaron 508 pacientes adultos, analizó el número de ellos cuyos síntomas mejoraron y que no necesitaron un tratamiento adicional con corticoesteroides (otros medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Crohn). Se trató a los pacientes durante 6 meses con Remicade, otro medicamento llamado azatioprina, o la combinación de Remicade y azatioprina. Remicade en monoterapia o en combinación con azatioprina fue más eficaz que la azatioprina sola.

Colitis ulcerosa, espondilitis anquilosante y artritis psoriásica

Para la colitis ulcerosa (728 adultos), la espondilitis anquilosante (70 adultos) y la artritis psoriásica (104 adultos), Remicade se ha comparado con un placebo. Hubo más pacientes adultos que experimentaron una reducción de los síntomas entre los que recibieron Remicade que entre los que recibieron placebo.

En un estudio con 60 niños de edades comprendidas entre los 6 y los 17 años con colitis ulcerosa, el 73 % de los pacientes (44 de 60) respondió al tratamiento con Remicade en la octava semana.

Psoriasis

En un estudio en el que participaron 627 adultos con psoriasis, Remicade produjo una mejoría de los síntomas superior a la del placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Remicade?

Los efectos adversos más frecuentes con Remicade (que se observan en más de 1 de cada diez pacientes) son infecciones víricas (como gripe o herpes labial), dolor de cabeza, infecciones en las vías respiratorias altas (resfriados), sinusitis (inflamación de los senos paranasales), náuseas, 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 consultar la lista completa de efectos adversos notificados con Remicade, consultar el prospecto.

Remicade no se deberá administrar a pacientes que hayan tenido episodios de hipersensibilidad (alergia) al infliximab en el pasado, o que sean hipersensibles (alérgicos) a las proteínas de ratón o a cualquiera del resto de ingredientes de Remicade. Remicade no se debe administrar a 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 autorizado Remicade en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Remicade son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Remicade?

Se deberá dar una tarjeta especial de recordatorio a aquellos pacientes a los que se administre Remicade. La tarjeta incluirá información de seguridad sobre el medicamento y un listado de las fechas y los resultados de las pruebas concretas a las que se haya sometido al paciente, de forma que el médico encargado del tratamiento disponga siempre de dicha información.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Remicade se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Remicade se controlan permanentemente. Los efectos adversos notificados con Remicade se evalúan cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Remicade

Remicade recibió una autorización de comercialización válida en toda la EU el 13 de agosto de 1999.

Puede encontrar información adicional sobre Remicade en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Remicade.

Fecha de la última actualización de este resumen: 11-2018.