Ремикейд — Remicade (Инфликсимаб)

Ревматоидный артрит в активной форме у пациентов 18 лет и старше (в комбинации с метотрексатом) при неэффективности проводившейся ранее терапии, включая лечение метотрексатом.

Болезнь Крона в активной форме тяжелой степени (в т.ч. с образованием свищей) у пациентов 18 лет и старше, не поддающаяся стандартной терапии, включая кортикостероиды и/или иммунодепрессанты.

Владелец регистрационного удостоверения: МСД ФАРМАСЬЮТИКАЛС, ООО (Россия)

Произведено: SCHERING-PLOUGH (Brinny) Co. (Ирландия)

Упаковано: ОРТАТ, АО (Россия) Код АТХ: L04AB02 (Infliximab)

Активное вещество: инфликсимаб (infliximab) Rec.INN зарегистрированное ВОЗ

Форма выпуска, упаковка и состав препарата Ремикейд®

Лиофилизат для приготовления раствора для инфузий в виде плотной массы белого цвета без признаков расплавления, не содержащей посторонних включений.

	1 фл.
инфликсимаб	100 мг

Вспомогательные вещества: натрия гидрофосфата дигидрат — 6.1 мг, натрия дигидрофосфата моногидрат — 2.2 мг, сахароза — 500 мг, полисорбат 80 — 0.5 мг.

Флаконы стеклянные вместимостью 20 мл (1) — пачки картонные.

Клинико-фармакологическая группа: Препарат с противовоспалительным действием. Ингибитор фактора некроза опухоли альфа (ФНО-α)

Фармако-терапевтическая группа: Иммунодепрессивное средство — антитела моноклональные

Фармакологическое действие

Ингибитор ФНОα. Инфликсимаб — химерное мышино-человеческое моноклональное антитело. Обладает высоким аффинитетом к ФНОα, который представляет собой цитокин с широким спектром биологического действия, является также посредником воспалительного ответа и участвует в процессах модуляции иммунной системы. Очевидно, что ФНОα играет роль в развитии аутоиммунных и воспалительных заболеваний. Инфликсимаб быстро связывается и образует устойчивое соединение с обеими формами (растворимой и трансмембранной) человеческого ФНОα, при этом происходит снижение функциональной активности ФНОα. Специфичность инфликсимаба по отношению к ФНОα подтверждена его неспособностью нейтрализовать цитотоксический эффект лимфотоксина альфа (ЛТα или ФНОβ) — цитокина, взаимодействующего с теми же рецепторами, что и ФНОα.

Повышенные концентрации ФНОα определялись в суставах пациентов с ревматоидным артритом и коррелировали с активностью болезни. У пациентов с ревматоидным артритом терапия инфликсимабом приводила к уменьшению инфильтрации клеток воспаления в воспаленные участки суставов, а также снижению экспрессии молекул, опосредующих клеточную адгезию, хемоаттракцию и разрушение тканей. После терапии инфликсимабом отмечалось снижение сывороточных концентраций интерлейкина-6 (ИЛ-6) и С-реактивного белка (СРБ), а также повышение концентрации гемоглобина у пациентов с ревматоидным артритом с пониженной по сравнению с базовым уровнем концентрацией гемоглобина. Значимого снижения числа лимфоцитов в периферической крови или их пролиферативного ответа на митогенную стимуляцию по сравнению с ответом клеток нелеченных пациентов in vitro выявлено не было.

У пациентов с псориазом терапия инфликсимабом приводила к снижению

воспаления в эпидермальном слое и нормализации дифференцировки кератиноцитов в псориатических бляшках. У пациентов с псориатическим артритом кратковременная терапия инфликсимабом сопровождалась снижением числа Т-клеток и кровеносных сосудов в синовиальной оболочке и участках кожи, пораженных псориатическим процессом.

При гистологическом исследовании биоптатов толстой кишки, взятых до и через 4 недели после введения инфликсимаба, было выявлено существенное снижение концентрации ФНОα. Терапия инфликсимабом пациентов с болезнью Крона сопровождалась значительным снижением концентрации неспецифического сывороточного маркера воспаления — СРБ. Общее число лейкоцитов периферической крови при терапии инфликсимабом менялось в минимальной степени, хотя для лимфоцитов, моноцитов и нейтрофилов наблюдалась тенденция к нормализации их числа. У пациентов, получавших инфликсимаб, пролиферативный ответ мононуклеарных клеток периферической крови на стимуляцию не снижался по сравнению с таковым у нелеченных пациентов. Не было выявлено существенных изменений секреции цитокинов стимулированными мононуклеарными клетками периферической крови после терапии инфликсимабом. Изучение мононуклеарных клеток биоптатов собственной пластинки слизистой оболочки кишки показало, что терапия инфликсимабом вызывает снижение числа клеток, экспрессирующих ФНОα и интерферон гамма. Дополнительные гистологические исследования подтвердили, что инфликсимаб уменьшает инфильтрацию клеток воспаления и содержание маркеров воспаления в пораженных участках кишки. Эндоскопические исследования продемонстрировали заживление слизистой оболочки кишки у пациентов, получавших инфликсимаб.

Показания активных веществ препарата Ремикейд®

Ревматоидный артрит в активной форме у пациентов 18 лет и старше (в комбинации с метотрексатом) при неэффективности проводившейся ранее терапии, включая лечение метотрексатом.

Болезнь Крона в активной форме тяжелой степени (в т.ч. с образованием свищей) у пациентов 18 лет и старше, не поддающаяся стандартной

терапии, включая кортикостероиды и/или иммунодепрессанты.

Болезнь Крона в активной форме, средней или тяжелой степени у детей и подростков в возрасте от 6 до 17 лет включительно — при неэффективности, непереносимости или наличии противопоказаний к стандартной терапии, включающей кортикостероиды и/или иммунодепрессанты.

Язвенный колит у взрослых при неэффективности стандартной терапии.

Язвенный колит средней или тяжелой степени у детей и подростков в возрасте от 6 до 17 лет — при недостаточной эффективности стандартной терапии с применением кортикостероидов, 6-меркаптопурина или азатиоприна, либо при наличии непереносимости или противопоказаний к стандартной терапии.

Анкилозирующий спондилит.

Псориатический артрит.

Псориаз.

Режим дозирования

*Способ применения и режим дозирования конкретного препарата зависят от его формы выпуска и других факторов. Оптимальный режим дозирования определяет врач. Следует строго соблюдать соответствие используемой лекарственной формы конкретного препарата показаниям к применению и режиму дозирования.*Вводят в/в. Разовая доза — 3-10 мг/кг. Частота и длительность применения устанавливаются индивидуально, в зависимости от показаний и схемы проводимой терапии.

Побочное действие

Со стороны нервной системы: часто — головная боль, головокружение, чувство усталости; редко — депрессия, психоз, беспокойство, амнезия, апатия, нервозность, сонливость.

Со стороны пищеварительной системы: часто — тошнота, диарея, боли в животе, диспепсия; редко — запор, желудочно-пищеводный рефлюкс, хейлит, дивертикулит, нарушение функции печени, холецистит.

Со стороны системы кроветворения: редко — анемия, лейкопения, лимфаденопатия, лимфоцитоз, лимфопения, нейтропения, тромбоцитопения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто — приливы, боль в груди; редко — артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, обморок, тромбофлебит, брадикардия, сердцебиение, спазм сосудов, цианоз, нарушение периферического кровообращения, аритмия, отеки.

Со стороны дыхательной системы: часто — одышка, вирусная инфекция (грипп, герпес), лихорадка, инфекции верхних отделов дыхательных путей, бронхит, пневмония; редко — бронхоспазм, плеврит, отек легких.

Со стороны органа зрения: редко — конъюнктивит, кератоконъюнктивит, эндофтальмит.

Со стороны мочевыделительной системы: редко — инфекции мочевыводящих путей, пиелонефрит.

Со стороны свертывающей системы крови: редко — экхимоз/гематома, петехии, носовое кровотечение.

Дерматологические реакции: часто — сыпь, кожная сыпь, зуд, уртикарии, потливость, сухость кожи; редко — грибковый дерматит (онихомикоз, экзема), себорея, рожа, бородавки, фурункулез, периорбитальный отек, гиперкератоз, нарушение пигментации кожи, алопеция, буллезная сыпь.

Аллергические реакции: крапивница, зуд, отек лица, губ, кистей, миалгия и/или артралгия с лихорадкой, образование аутоантител, волчаночный синдром.

Прочие: часто — лихорадка; редко — абсцессы, целлюлиты, сепсис, бактериальная и грибковая инфекции, миалгия, артралгия, вагинит, инфузионный синдром, реакция в месте инъекции.

Противопоказания к применению

Тяжелый инфекционный процесс (в т.ч. абсцесс, сепсис, туберкулез, оппортунистические инфекции), повышенная чувствительность к инфликсимабу и другим мышиным белкам.

Применение при беременности и кормлении грудью

Инфликсимаб не рекомендуется применять при беременности, поскольку он может влиять на развитие иммунной системы плода. Женщины детородного возраста в период лечения и в течение по крайней мере 6 мес после его окончания должны использовать надежные методы контрацепции.

Неизвестно, выделяется ли инфликсимаб с грудным молоком у человека. При необходимости применения в период лактации грудное вскармливание следует прекратить. Возобновление грудного вскармливания разрешается не ранее, чем через 6 мес после окончания лечения.

Применение при нарушениях функции печени

Эффективность и безопасность применения инфликсимаба у пациентов с заболеваниями печени не установлена.

Применение при нарушениях функции почек

Эффективность и безопасность применения инфликсимаба у пациентов с заболеваниями почек не установлена.

Применение у детей

Безопасность и эффективность применения инфликсимаба у детей и подростков в возрасте до 17 лет с ревматоидным артритом или болезнью Крона, не изучены.

Применение у пожилых пациентов

Эффективность и безопасность применения инфликсимаба у больных пожилого возраста не установлена.

Особые указания

При применении инфликсимаба возможно развитие острых аллергических реакций и аллергических реакций замедленного типа.

У некоторых больных возможно образование антител к инфликсимабу, которые в редких случаях вызывают развитие тяжелых аллергических реакций. При отсутствии толерантности к метотрексату или к другим иммунодепрессантам нестероидной структуры (например, азатиоприну, 6-меркаптопурину) и прерывании их приема до или в течение применения инфликсимаба повышается риск образования этих антител.

Реакции повышенной чувствительности замедленного типа наблюдались с высокой частотой (25%) при болезни Крона после назначения повторного лечения через 2-4 ч после первичного.

Поскольку выведение инфликсимаба происходит в течение 6 мес, больной в течение этого периода должен находиться под наблюдением врача для своевременного выявления признаков инфекционного процесса. Применение инфликсимаба следует прекратить в случае развития тяжелой инфекции или сепсиса.

При подозрении на активный туберкулезный процесс лечение следует прекратить, пока не будет установлен диагноз и проведено соответствующее лечение.

До начала терапии инфликсимабом пациентов следует тщательно обследовать на предмет выявления как активного, так и латентного туберкулезного процесса. Следует учитывать, что у тяжелых больных и больных с иммуносупрессией может быть получена ложноотрицательная туберкулиновая проба. При выявлении латентного туберкулеза необходимо принять меры, чтобы не допустить активизации процесса, а также следует оценить соотношение предполагаемой пользы и потенциального риска применения инфликсимаба у этой категории пациентов.

При появлении в период лечения симптомов, напоминающих волчаночный синдром (стойкая сыпь, лихорадка, боль в суставах, утомляемость), и при этом будут определяться антитела к ДНК, инфликсимаб следует отменить.

Эффективность и безопасность применения инфликсимаба у больных пожилого возраста, а также у пациентов с заболеваниями печени и почек не установлена.

Безопасность и эффективность применения инфликсимаба у детей и

подростков в возрасте до 17 лет с ревматоидным артритом или болезнью Крона, не изучены. До получения соответствующих данных следует избегать применения у этой категории пациентов.

Лекарственное взаимодействие

У пациентов с ревматоидным артритом одновременное применение метотрексата снижает образование антител к инфликсимабу и повышает концентрацию последнего в плазме.