

- **Infliximab (Remicade\*, JANSSEN Ινφλιξιμάμπη)**



Ανήκει στην κατηγορία των αναστολέων του TNF-α (**anti-TNF**). Είναι ένα χιμαϊρικό μονοκλωνικό αντίσωμα που συνδέεται ειδικά με τον ανθρώπινο TNF-α, τόσο στη διαλυτή, όσο και στη συνδεδεμένη στην κυτταρική μεμβράνη μορφή του, εμποδίζοντας τη δράση του στους υποδοχείς του. Είναι ο πρώτος βιολογικός παράγοντας της κατηγορίας για τον οποίο έχει ήδη παραχθεί και διατίθεται βιοομοειδές (biosimilar) στην Ελληνική αγορά.

Διατίθεται σε φιαλίδια που περιέχουν 100 mg του φαρμάκου σε μορφή σκόνης προς διάλυση και χορηγείται ενδοφλεβίως σε διάρκεια 2 ωρών. Ο χρόνος ημίσειας ζωής είναι 8-10 ημέρες. Σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα η χορήγηση μοναδικής δόσης 5, 10 και 20mg/kg αποκάλυψε γραμμικές φαρμακοκινητικές ιδιότητες και οδήγησε σε μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα  $192\pm 51$ ,  $427\pm 106$  και  $907\pm 183$   $\mu\text{g/mL}$  αντίστοιχα, χρόνο ημίσειας ζωής  $11.6\pm 4.6$ ,  $9.0\pm 4.1$  και  $12.3\pm 5.3$  ημέρες αντίστοιχα, ενώ η κάθαρση μετρήθηκε  $11.0\pm 7.4$ ,  $11.4\pm 5.0$  και  $11.0\pm 8.9$  mL/h αντίστοιχα. Η ταυτόχρονη χορήγηση μεθοτρεξάτης επιβράδυνε τη μείωση της μέσης συγκέντρωσης στο πλάσμα της infliximab ιδιαίτερα σε δόση 1mg/kg μετρημένη μία ώρα μετά την ολοκλήρωση της έγχυσης.

Η δόση για ενήλικα είναι 3 mg/kg σε *συνδυασμό με μεθοτρεξάτη* και επανάληψη μετά από 2 και 6 εβδομάδες, και στη συνέχεια δόση συντήρησης κάθε 8 εβδομάδες. Είναι δυνατό να αυξήσουμε τη δόση μέχρι τα 10 mg/kg ή να χορηγούμε κάθε 4 εβδομάδες.

Ανεπιθύμητες δράσεις: μολύνσεις, αντιδράσεις στην έγχυση, επανενεργοποίηση του ιού της ηπατίτιδας Β, επιπλοκές από ήπαρ-χοληφόρα, αλλεργική αντίδραση, κακοήθειες νεοπλασίες (δεν υπάρχει επαρκής συσχέτιση), αιματολογικές διαταραχές, νευρολογικές διαταραχές, επιδείνωση συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας. Σε άλλη έρευνα αναφέρεται ότι η διαφορά ανάμεσα σε ασθενείς που έλαβαν infliximab και σε ομάδα ελέγχου με placebo δεν είναι στατιστικά σημαντική όσον αφορά τις ανεπιθύμητες ενέργειες, τις λοιμώξεις, τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, τις σοβαρές λοιμώξεις, τις κακοήθειες νεοπλασίες και τους θανάτους.

Αντενδείξεις: Ισχύουν οι γενικές αντενδείξεις για τους αναστολείς του TNF-α. Δε θα πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια εγκυμοσύνης (έλλειψη επαρκών στοιχείων για την ασφάλεια), θα πρέπει να γίνεται έλεγχος και στενή παρακολούθηση για λανθάνουσα φυματίωση και για ηπατίτιδα Β.

Ενδείξεις: σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη ή ως μονοθεραπεία σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα μετρίου ή σοβαρού βαθμού που δεν απάντησαν κατάλληλα σε θεραπεία με DMARDs. Επίσης σε ασθενείς με σοβαρή ρευματοειδή αρθρίτιδα που δεν έχουν κάνει στο παρελθόν θεραπεία με μεθοτρεξάτη. Ακόμη, έχει εγκριθεί για την αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα, την κατά πλάκας ψωρίαση, την ψωριασική αρθρίτιδα, την νόσο του Crohn στα παιδιά και στους ενήλικες και την ελκώδη κολίτιδα.