



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/547143/2019  
EMA/H/C/002576

## Remsima (*infliximab*)

Общ преглед на Remsima и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Remsima и за какво се използва?

Remsima е противовъзпалително лекарство, което съдържа активното вещество инфликсимаб (*infliximab*). Обикновено се използва след неуспех на други лекарства или лечения при възрастни със следните заболявания на имунната система:

- ревматоиден артрит (заболяване, което причинява възпаление на ставите). Remsima се прилага в комбинация с метотрексат (друго лекарство, което действа върху имунната система);
- болест на Crohn (заболяване, което причинява възпаление на храносмилателния тракт), когато заболяването е в умерена до тежка форма или протича с фистулизиране (протича с образуване на фистули, аномални проходи между червата и другите органи);
- улцерозен колит (заболяване, което причинява възпаление и язви на лигавицата на червата);
- анкилозиращ спондилит (заболяване, което причинява възпаление и болки в гръбначните прешлени);
- псориазис (заболяване, което причинява червени, люспести плаки по кожата и възпаление на ставите);
- псориазис (заболяване, което причинява червени, люспести плаки по кожата).

Remsima се използва също при пациенти на възраст между 6 и 17 години с тежка болест на Crohn в активен стадий или с тежък активен улцерозен колит, когато пациентите не са се повлияли от други лекарства или лечения или не могат да ги приемат.

Remsima е „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Remsima е много подобен на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство за Remsima е Remicade. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Как се използва Remsima?

Remsima се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да се започне и да се наблюдава от лекар специалист с опит в диагностицирането и лечението на заболяванията, които могат да бъдат лекувани с Remsima.

Remsima се предлага под формата на прах за приготвяне на инфузионен разтвор за (капково) вливане във вена. За лечението на ревматоиден артрит, Remsima се предлага и под формата на разтвор за инжектиране под кожата в предварително напълнена спринцовка или писалка.

Remsima се прилага като интравенозна инфузия с продължителност един или два часа. Всички пациенти трябва да се наблюдават за реакции по време на вливането и най-малко един до два часа след това. За да се намали рискът от реакции, свързани с вливането, пациентите могат да приемат други лекарства преди или по време на лечението с Remsima или вливането може да се направи по-бавно. Колко често трябва да се повтаря лечението зависи от лекуваното заболяване и от това как пациентът се повлиява от лекарството.

За ревматоиден артрит, след като са приложени две лечения с инфликсимаб чрез инфузия, Remsima може да се прилага чрез подкожна инжекция за последващи лечения. След като бъдат обучени, пациентите могат сами да си инжектират Remsima.

За повече информация относно употребата на Remsima вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

## Как действа Remsima?

Активното вещество в Remsima, инфликсимаб, е моноклонално антитяло — вид протеин, разработен да разпознава и да се свързва със специфична структура (наречена антиген) в организма. Инфликсимаб е разработен да се свързва с определен химически медиатор в организма, наречен тумор-некротизиращ фактор алфа (TNF-алфа). Този медиатор участва в причиняването на възпаление и се среща във високи концентрации при пациентите, страдащи от заболяванията, за които се използва Remsima. Като блокира TNF-алфа, инфликсимаб облекчава възпалението и другите симптоми на заболяванията.

## Какви ползи от Remsima са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания, които сравняват Remsima с Remicade, показват, че активното вещество в Remsima е много подобно на това в Remicade по структура, чистота и биологична активност. Освен това, Remsima и Remicade, приложени чрез интравенозна инфузия, са сравнени в едно основно проучване при 606 възрастни с ревматоиден артрит. Пациентите получават Remsima или Remicade в допълнение към метотрексат в продължение на 30 седмици. Основната мярка за ефективност е промяната на симптомите. След 30 седмици на лечение Remsima е също толкова ефективен, колкото Remicade, като около 60 % от пациентите се повлияват от лечението с всяко едно от лекарствата.

Проведено е също проучване при 250 пациенти с анкилозиращ спондилит, за да се демонстрира, че Remsima, приложен чрез интравенозна инфузия, води до нива на активното вещество в организма, които са сравними с референтното лекарство Remicade.

Тъй като Remsima е „биоподобно“ лекарство, не е необходимо всички проучвания за ефективността и безопасността на инфликсимаб, проведени с Remicade, да се повтарят с Remsima.

В проучване при 343 пациенти с ревматоиден артрит е показано, че подкожната инжекция с Remsima е също толкова ефективна, колкото интравенозната инфузия с Remsima. Пациентите получават инфузия с Remsima два пъти, през две седмици, а последващите лечения са прилагани или чрез инфузия, или чрез подкожна инжекция. След 22 седмици намаляването на симптомите е сравнимо за интравенозната инфузия и подкожната инжекция.

## **Какви са рисковете, свързани с Remsima?**

Безопасността на Remsima е оценена и въз основа на всички извършени проучвания се счита, че нежеланите реакции от лекарството са сравними с тези при референтното лекарство Remicade. Най-честите нежелани реакции при Remsima (които може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти) са вирусни инфекции (например грип или херпес), главоболие, инфекция на горните дихателни пътища (инфекции на гърлото и носа), синусит (възпаление на синусите), гадене (позиви за повръщане), абдоминална болка (стомашна болка), реакции, свързани с вливането, и болка. Някои нежелани реакции, включително инфекции, може да са по-чести при деца, отколкото при възрастни. За пълния списък на всички нежелани реакции при Remsima вижте листовката.

Remsima не трябва да се прилага при пациенти, които са проявили свръхчувствителност (алергични реакции) към инфликсимаб в миналото или които са свръхчувствителни (алергични) към миши протеини или към някоя от другите съставки в Remsima. Remsima не трябва да се прилага при пациенти с туберкулоза, други тежки инфекции или умерена или тежка сърдечна недостатъчност (неспособност на сърцето да изпомпва достатъчно кръв в тялото).

## **Защо Remsima е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Remsima има много подобна на Remicade структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. Освен това проучванията при ревматоиден артрит и анкилозиращ спондилит показват, че безопасността и ефективността на Remsima са същите, като тези на Remicade при тези заболявания.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че Remsima ще реагира по същия начин като Remicade по отношение на ефективността и безопасността за разрешените употреби. Поради това становището на Агенцията е, че както при Remicade, ползите при Remsima превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Remsima, прилаган чрез подкожна инжекция за ревматоиден артрит, е също толкова ефективен, колкото Remsima, прилаган чрез инфузия, и профилът на безопасност е приемлив. Също така Remsima предоставя на пациентите удобството да получават лечението си у дома.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Remsima?**

Фирмата, която предлага Remsima, ще предостави на пациентите карта, която включва информация относно лекарството и която може да бъде използвана, за да се записват изследванията, които са направили.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Remsima, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Remsima непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Remsima, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

### **Допълнителна информация за Remsima:**

Remsima получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 10 септември 2013 г.

Допълнителна информация за Remsima можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/remsim](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/remsim).

Дата на последно актуализиране на текста 11-2019.