EMA/368402/2025
EMEA/H/C/002576

Remsima (*infliximab*)

Přehled pro přípravek Remsima a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Remsima a k čemu se používá?

Remsima je protizánětlivý léčivý přípravek, který se obvykle používá v případě, že selžou jiné léčivé přípravky či léčby, a to u dospělých s těmito onemocněními:

- revmatoidní artritida (onemocnění způsobující zánět kloubů). Přípravek Remsima se používá společně s methotrexátem (jiným léčivým přípravkem působícím na imunitní systém),
- Crohnova choroba (onemocnění způsobující zánět trávicího traktu), pokud jde o středně závažnou až závažnou formu onemocnění či pokud dochází k tvorbě píštělí (abnormálních propojení mezi střevy a jinými orgány),
- ulcerózní kolitida (onemocnění způsobující zánět a tvorbu vředů ve sliznici střev),
- ankylozující spondylitida (onemocnění způsobující zánět a bolest kloubů páteře),
- psoriatická artritida (onemocnění způsobující tvorbu zarudlých šupinatých ložisek na kůži a zánět kloubů),
- psoriáza (lupénka, onemocnění způsobující tvorbu zarudlých šupinatých ložisek na kůži).

Přípravek Remsima se používá také u dětí a dospívajících ve věku od 6 do 17 let se závažnou aktivní Crohnovou chorobou nebo závažnou aktivní ulcerózní kolitidou, pokud nereagovali na jiné léčivé přípravky či jiné způsoby léčby nebo u nich jiné léčivé přípravky či jiné způsoby léčby nelze použít.

Přípravek Remsima obsahuje léčivou látku infliximab a je to biologický léčivý přípravek. Jedná se o „biologicky podobný" léčivý přípravek, což znamená, že přípravek Remsima je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku"), který je v EU již registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Remsima je přípravek Remicade. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete zde.

Jak se přípravek Remsima používá?

Výdej přípravku Remsima je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit a sledovat specializovaný lékař, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou onemocnění, k jejichž léčbě se přípravek Remsima používá.

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
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Přípravek Remsima je dostupný ve formě prášku pro přípravu infuzního roztoku (kapání) do žíly. Je k dispozici rovněž ve formě koncentrátu, který se ředí za účelem vytvoření infuzního roztoku k podání do žíly. Koncentrát na rozdíl od prášku obsahuje sorbitol. Přípravek Remsima je dostupný také ve formě injekčního roztoku k podání pod kůži v předplněné injekční stříkačce nebo peru.

Přípravek Remsima se podává formou infuze do žíly po dobu jedné až dvou hodin. Dávka závisí na léčeném onemocnění a na tělesné hmotnosti pacienta. V průběhu podávání infuze a nejméně jednu až dvě hodiny po jejím ukončení jsou všichni pacienti monitorováni, zda se u nich neobjeví nějaké reakce. Za účelem snížení rizika reakcí spojených s infuzí je možno pacientům před léčbou přípravkem Remsima nebo během ní podat další léčivé přípravky nebo je možno průběh infuze zpomalit. Četnost opakování léčby závisí na léčeném onemocnění a na pacientově reakci na léčivý přípravek.

Po podání dvou dávek formou infuze mohou dospělí dostávat další dávky formou injekce pod kůži. Po zaškolení si pacienti mohou injekce přípravku Remsima aplikovat sami.

Více informací o používání přípravku Remsima naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Remsima působí?

Léčivá látka v přípravku Remsima, infliximab, je monoklonální protilátka, což je typ bílkoviny, která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala konkrétní strukturu v těle (nazývanou antigen) a navázala se na ni. Infliximab se váže na chemický posel v těle zvaný tumor nekrotizující faktor alfa (TNF-alfa). Tento posel se podílí na vzniku zánětu a u pacientů trpících onemocněními, k jejichž léčbě se používá přípravek Remsima, se vyskytuje ve vysoké míře. Blokováním faktoru TNF-alfa zmírňuje infliximab zánět i další příznaky těchto onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Remsima byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravek Remsima s přípravkem Remicade vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Remsima je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná jako u přípravku Remicade. Kromě toho byly přípravky Remsima a Remicade podávaní formou infuze do žíly porovnávány v rámci jedné hlavní studie za účasti 606 dospělých pacientů s revmatoidní artritidou. Pacientům byl po dobu 30 týdnů podáván přípravek Remsima nebo Remicade společně s methotrexátem. Hlavním měřítkem účinnosti byla změna subjektivních příznaků. Po 30 týdnech léčby byl přípravek Remsima stejně účinný jako přípravek Remicade u přibližně 60 % pacientů, kteří reagovali na léčbu jedním z přípravků.

Byla rovněž provedena studie, do které bylo zařazeno 250 pacientů s ankylozující spondylitidou, jejímž cílem bylo prokázat, že přípravek Remsima podávaný formou infuze do žíly vytváří v těle srovnatelné úrovně léčivé látky jako referenční léčivý přípravek Remicade.

Ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno 343 pacientů s revmatoidní artritidou a dalších 131 pacientů s aktivní Crohnovou chorobou nebo ulcerózní kolitidou, bylo prokázáno, že přípravek Remsima podávaný formou injekce pod kůži je stejně účinný jako přípravek Remsima podávaný formou infuze do žíly. Pacientům byl přípravek dvakrát podán formou infuze s dvoutýdenním odstupem a následná léčba probíhala buď formou infuze, nebo injekce pod kůži. V obou studiích bylo po 22 týdnech léčby zmírnění příznaků u léčby podávané formou infuze do žíly a formou injekce pod kůži srovnatelné.

Jelikož přípravek Remsima je biologicky podobný léčivý přípravek, není pro něj třeba opakovat studie účinnosti infliximabu, které již byly provedeny pro přípravek Remicade.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Remsima?

Vzhledem k vyhodnocení bezpečnosti přípravku Remsima a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku Remicade.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Remsima je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Remsima (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou virové infekce (například chřipka či opary), bolesti hlavy, infekce horních cest dýchacích (infekce nosu a hrdla), sinusitida (zánět dutin), nauzea (pocit na zvracení), bolesti břicha (žaludku), reakce spojené s infuzí a bolest. Některé nežádoucí účinky, včetně infekcí, mohou být častější u dětí než u dospělých. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Remsima je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Remsima nesmějí užívat pacienti, u nichž se v minulosti vyskytla přecitlivělost (alergie) na infliximab či kteří jsou přecitlivělí (alergičtí) na myší bílkoviny nebo na kteroukoli další složku přípravku Remsima. Přípravek Remsima nesmějí užívat pacienti s tuberkulózou, s jinými závažnými infekcemi či se středně těžkým až těžkým srdečním selháním (neschopností srdce pumpovat do těla dostatečné množství krve).

Přípravek ve formě infuzního roztoku s obsahem sorbitolu (tj. koncentrát pro infuzní roztok) nesmí být podáván osobám s dědičnou intolerancí fruktózy. Dědičná intolerance fruktózy je vzácné dědičné onemocnění, při kterém tělo nedokáže rozkládat fruktózu, sacharózu a sorbitol.

Na základě čeho byl přípravek Remsima registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Remsima má velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Remicade a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie týkající se revmatoidní artritidy a ankylozující spondylitidy navíc prokázaly, že přípravky Remsima a Remicade jsou z hlediska bezpečnosti a účinnosti rovnocenné, pokud jde o onemocnění, k jejichž léčbě se přípravek Remsima používá.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že přípravek Remsima bude mít ve schválených použitích stejné účinky jako přípravek Remicade. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Remicade přínosy přípravku Remsima převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Přípravek Remsima podávaný formou injekce pod kůži je stejně účinný jako přípravek Remsima podávaný formou infuze, přičemž jeho bezpečnostní profil je přijatelný. To rovněž pacientům umožňuje podstupovat léčbu doma.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Remsima?

Společnost, která přípravek Remsima dodává na trh, poskytne pacientům kartu s informacemi o tomto léčivém přípravku, včetně upozornění, že pacientům s dědičnou intolerancí fruktózy nemá být podáván koncentrát pro infuzní roztok obsahující sorbitol. Tuto kartu lze použít také k zaznamenávání testů, které pacienti již podstoupili.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Remsima, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Remsima průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Remsima jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Remsima

Přípravku Remsima bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 10. září 2013.

Další informace o přípravku Remsima jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/remsima.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 12-2025.