



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/407240/2013
EMA/H/C/002576

Kokkuvõte üldsusele

Remsima infliksimaab

See on ravimi Remsima Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Remsima kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Remsima kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Remsima ja milleks seda kasutatakse?

Remsima on põletikuvastane ravim, mis sisaldab toimeainena infliksimaabi. Seda kasutatakse tavaliselt juhul, kui muud ravimid või raviviisid on osutunud ebaefektiivseks, järgmiste haiguste raviks täiskasvanutel:

- reumatoidartriit (liigesepõletikku põhjustav immuunsüsteemi haigus); Remsimat kasutatakse koos metotreksaadiga (immuunsüsteemi ravim);
- Crohni tõbi (seedetrakti põletikku põhjustav haigus), kui haigus on mõõdukas kuni raske või tekitab fistuleid (uurised ehk soole ja muude elundite vahelised ebanormaalsed ühendused);
- haavandiline koliit (soole limaskestast põletikku ja haavandeid tekitav haigus);
- anküloseeriv spondüliit (jäigastav lülisambapõletik; lülisambaliigestes põletikku ja valu tekitav haigus);
- psoriaatiline artriit (punaseid ketendavaid nahalaike ja liigesepõletikku põhjustav haigus);
- psoriaas (punaseid ketendavaid nahalaike põhjustav haigus).

Remsimat kasutatakse ka 6–17-aastastel patsientidel, kellel on raske aktiivne Crohni tõbi või raske aktiivne haavandiline koliit, kui teised ravimid ei ole tekitanud neil ravivastust või nad ei saa teisi ravimeid või raviviise kasutada.



Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Remsima on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Remsima on sarnane bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on Euroopa Liidus müügiluba ning mis sisaldab sama toimeainet.

Remsima võrdlusravim on Remicade. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Remsimat kasutatakse?

Remsimat turustatakse infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) pulbrina. Remsima on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima eriarst, kes on kogenud nende haiguste diagnoosimises ning ravis, mille vastu Remsimat kasutatakse.

Reumatoidartriidi raviks manustatakse Remsimat tavaliselt 3 mg kehamassi kilogrammi kohta, kuid vajaduse korral tohib annust suurendada. Muude haiguste korral on annus 5 mg/kg.

Manustamiskordade arv sõltub ravitavast haigusest ja patsiendi ravivastusest.

Remsimat manustatakse 1 või 2 tundi kestva infusioonina. Kõiki patsiente jälgitakse reaktsioonide suhtes infusiooni ajal ja vähemalt 1–2 tundi pärast infusiooni. Infusioonireaktsioonide riski vähendamiseks tohib patsientidele anda enne ravi Remsimaga või ravi ajal muid ravimeid, samuti tohib infusiooni aeglustada. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Remsimat saavatele patsientidele tuleb anda spetsiaalne hoiatuskaart, millel on ravimi kokkuvõtlik ohutusteave.

Kuidas Remsima toimib?

Remsima toimeaine infliksimaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis tunneb ära organismis leiduva teatud aine (antigeeni) ja seondub sellega. Infliksimaab seondub spetsiifiliselt organismis sisalduva virgatsainega kasvaja α -nekroositeguriga (TNF- α). See virgatsaine osaleb põletiku tekitamisel ning selle sisaldus on suur patsientidel, kelle haigusi ravitakse Remsimaga. TNF- α blokeerimisega leevendab infliksimaab põletikku ja muid haigussümptomeid.

Remsimat valmistatakse rekombinant-DNA-tehnika abil: infliksimaabi toodavad rakud, millesse on lisatud selle teket võimaldav geen (DNA).

Milles seisneb uuringute põhjal Remsima kasulikkus?

Remsimat uuriti, et näidata selle võrreldavust võrdlusravimiga Remicade. Remsimat võrreldi Remicadega ühes põhiuuringus, milles osales 606 reumatoidartriidiga täiskasvanut. Patsiendid said 30 nädala jooksul lisaks metotreksaadile kas Remsimat või Remicadet. Efektiivsuse põhinäitaja oli sümptomite muutus. Pärast 30-nädalast ravi oli Remsima sama efektiivne kui Remicade ja patsiente, kellel tekkis ühele või teisele ravimile ravivastus, oli ligikaudu 60%.

Samuti korraldati lisauuring, milles osales 250 anküloseeriva spondüliidiga patsienti, et tõendada, et Remsima tekitab organismis toimeainesisalduse, mis on võrreldav võrdlusravimi Remicade tekitatavaga.

Mis riskid Remsimaga kaasnevad?

Remsima kõlge sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on viirusinfektsioonid (nt gripp või vöötohatis), peavalu, ülemiste hingamisteede infektsioonid (külmetused), sinusiit (põskkoopapõletik), liiveldus, kõhuvalu, infusiooniga seotud reaktsioonid ja valu.

Mõni kõrvalnäht, sealhulgas infektsioonid, võib esineda lastel sagedamini kui täiskasvanutel. Remsima kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Remsimat ei tohi kasutada patsiendid, kellel on esinenud infliksimaabi suhtes ülitundlikkus (allergia) või kes on hiirevalkude või Remsima mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

Remsimat ei tohi kasutada patsiendid, kellel on tuberkuloos, muud rasked infektsioonid või mõõdukas või raske südamepuudulikkus.

Miks Remsima heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Euroopa Liidu nõuete kohaselt on tõendatud, et Remsima kvaliteedi, ohutuse ja efektiivsuse profiil on võrreldav võrdlusravimi Remicade profiiliga. Seetõttu oli inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka Remicade korral, ületab Remsima kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas Remsima kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Remsima kasutamise efektiivsus ja ohutus?

Töötati välja riskijuhtimisstrateegia, et tagada Remsima võimalikult ohutu kasutamine. Strateegiast lähtudes lisati ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele Remsima ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavate ettevaatusmeetmete teave.

Lisaks varustab Remsimat turustav ettevõtte kõik ravimit täiskasvanutele ja lastele eeldatavasti määravad arstid ravimiohutuse teabega ning patsienti hoiatuskaardiga. Ka korraldab ettevõtte ravimi pikaajalise ohutuse tõendamise uuringud.

Muu teave Remsima kohta

Euroopa Komisjon andis Remsima müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 10. septembril 2013.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Remsima kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Remsimaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09/2013.