



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Remsima

## infliximabi

Tämä asiakirja on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Remsima. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan sitä koskevan myyntiluvan myöntämistä ja suosittamaan sen käyttöä koskevia ehtoja. Sen tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Remsiman käytöstä.

Potilas saa Remsiman käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Mitä Remsima on ja mihin sitä käytetään

Remsima on tulehduskipulääke, jonka vaikuttava aine on infliksimabi. Sitä käytetään yleensä silloin, kun muut lääkkeet tai hoidot eivät ole tehonneet, hoidettaessa aikuisia, jotka kärsivät seuraavista sairauksista:

- nivelreuma (immuunijärjestelmän sairaus, joka aiheuttaa nivelten tulehduksen). Remsimaa käytetään metotreksaatin (immuunijärjestelmään vaikuttavan lääkkeen) kanssa.
- Crohnin tauti (ruoansulatuskanavan tulehdusta aiheuttava sairaus), kun sairaus on keskivaikea tai vaikea tai kun se muodostaa fisteleitä (epänormaaleja yhteyksiä suolen ja muiden elinten välillä).
- haavainen paksusuolitulehdus (sairaus, joka aiheuttaa tulehdusta ja haavaumia suolen limakalvolle).
- selkärankareuma (sairaus, joka aiheuttaa selkärangan nivelten tulehdusta ja kipua).
- nivelpsoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia, hilseileviä läiskiä iholle ja nivelten tulehdusta).
- psoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia hilseileviä läiskiä iholle).

Lisäksi Remsimalla hoidetaan 6–17-vuotiaita potilaita, joilla on vaikea aktiivinen Crohnin tauti tai vaikea aktiivinen haavainen paksusuolitulehdus, kun he eivät ole reagoineet muihin lääkkeisiin tai hoitoihin tai eivät voi käyttää niitä.



Lisätietoja on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös EPAR-arviointilausuntoon).

Remsima on "biologisesti samanarvoinen lääkevalmiste". Se tarkoittaa, että Remsima on samankaltainen kuin biologinen lääkevalmiste (vertailuvalmiste), joka on jo hyväksytty Euroopan unionissa, ja että Remsima ja vertailuvalmiste sisältävät samaa vaikuttavaa ainetta. Remsiman vertailuvalmiste on Remicade. Jos haluat lisää tietoa biologisesti samanarvoisista lääkevalmisteista, lue kysymyksiä ja vastauksia sisältävä asiakirja, joka on [tässä](#).

## Miten Remsimaa käytetään?

Remsimaa on saatavana on kuiva-aineena, josta valmistetaan liuos infuusiota (suonensisäistä tiputusta) varten. Sitä saa vain lääkärin määräyksestä. Remsima-hoidon saa aloittaa erikoislääkäri, jolla on kokemusta Remsiman käyttöaiheisiin kuuluvien sairauksien diagnosoinnista ja hoidosta, ja hänen tulee myös valvoa hoitoa.

Nivelreuman hoidossa Remsimaa annetaan yleensä 3 mg painokiloa kohti, mutta annosta voidaan tarvittaessa suurentaa. Muiden sairauksien hoidossa annos on 5 mg painokiloa kohti. Se, miten usein hoito on toistettava, määräytyy hoidettavan sairauden ja potilaan hoitovasteen mukaan.

Remsima annetaan infuusiona, joka kestää yhden tai kaksi tuntia. Kaikkia potilaita on seurattava mahdollisten infuusion liittyvien reaktioiden varalta infuusion aikana ja vähintään 1–2 tuntia sen jälkeen. Infuusion liittyvien reaktioiden riskin pienentämiseksi potilaille voidaan antaa muita lääkkeitä ennen Remsima-hoitoa tai sen jälkeen, tai infuusio voidaan antaa hitaammin. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

Remsimalla hoidettaville potilaille on annettava lääkettä koskevat turvallisuustiedot sisältävä varoituskortti.

## Miten Remsima vaikuttaa?

Remsiman vaikuttava aine, infliksimabi, on monoklonaalinen vasta-aine. Monoklonaalinen vasta-aine on erääntyyppinen proteiini, jonka tarkoitus on tunnistaa kehon solujen pinnassa oleva tietty rakenne (antigeeni) ja sitoutua siihen. Infliksimabi kiinnittyy elimistössä kemialliseen välittäjäaineeseen, jonka nimi on tuumorinekroositekijä-alfa (TNF-alfa). Tämä välittäjäaine aiheuttaa osaltaan tulehdusta, ja sen pitoisuus on suuri niistä sairauksista kärsivillä potilailla, joiden hoitamiseen Remsimaa käytetään. Estämällä TNF-alfaa infliksimabi lievittää tulehdusta ja muita sairauksien oireita.

Remsimaa valmistetaan ns. yhdistelmä-DNA-tekniikalla: infliksimabia valmistavat solut, joissa on sen tuottamisen mahdollistava geeni (DNA).

## Mitä hyötyä Remsimasta on havaittu tutkimuksissa?

Remsimaa tutkittiin sen osoittamiseksi, että se on verrattavissa vertailuvalmiste Remicadeen. Remsimaa verrattiin Remicadeen yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 606 nivelreumaa sairastavaa aikuista potilasta. Potilaat saivat metotreksaatin lisäksi joko Remsimaa tai Remicadea 30 viikon ajan. Tehon pääasiallinen mitta oli oireissa havaittu muutos. 30 hoitoviikon jälkeen Remsima oli yhtä tehokas kuin Remicade noin 60 prosentilla potilaista, jotka reagoivat kummalla tahansa lääkkeellä annettuun hoitoon.

Tämän ohella toteutettiin myös lisätutkimus 250:llä selkärankareumaa sairastavalla potilaalla sen osoittamiseksi, että Remsima tuottaa elimistössä sellaisen pitoisuuden vaikuttavaa ainetta, joka on verrattavissa vertailuvalmiste Remicadeen.

## Mitä riskejä Remsimaan liittyy?

Remsiman yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä kymmenestä potilaasta) ovat virusinfektiot (kuten flunssa tai yskänrokko), päänsärky, ylähengitysteiden infektio (nuha), poskiontelotulehdus (nenän sivuonteloiden tulehdus), pahoinvointi, mahakipu, infuusioon liittyvät reaktiot ja kipu. Jotkin sivuvaikutukset, kuten infektiot, voivat olla lapsilla yleisempiä kuin aikuisilla. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Remsiman ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Remsimaa ei saa antaa potilaille, joilla on esiintynyt yliherkkyyttä (allergiaa) infliksimabille aiemmin tai jotka ovat yliherkkiä (allergisia) hiiren proteiineille tai muille Remsiman sisältämille aineille. Sillä ei saa hoitaa potilaita, jotka sairastavat tuberkuloosia, muita vakavia infektioita tai keskivaikeaa tai vaikeaa sydämen vajaatoimintaa (sydämen kyvyttömyys pumpata riittävästi verta elimistöön).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

## Miksi Remsima on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että EU:n vaatimusten mukaisesti Remsiman laadun sekä turvallisuus- ja tehoprofiilin on osoitettu olevan verrattavissa Remicadeen. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoi, että Remicaden tavoin sen hyöty ylittää havaitut riskit. Komitea suosittelee, että Remsima hyväksytään käyttöön Euroopan unionissa.

## Miten voidaan varmistaa Remsiman turvallinen ja tehokas käyttö?

Remsiman mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Remsimaa koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Lisäksi Remsimaa markkinoiva yhtiö toimittaa perehdytysmateriaalia lääkäreille, joiden odotetaan määräävän lääkettä aikuisille ja lapsille, mukaan luettuina tiedot lääkkeen turvallisuudesta sekä potilaille annettava varoituskortti. Yhtiö toteuttaa myös tutkimuksia lääkkeen pitkäaikaisen turvallisuuden vahvistamiseksi.

## Muita tietoja Remsimasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Remsimaa varten 10. syyskuuta 2013.

Remsimaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lisätietoja Remsima-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 09/2013.