



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Remsima

infliximab

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Remsima. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea sa în Uniunea Europeană (UE) și condițiile sale de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Remsima.

Pentru informații practice privind utilizarea Remsima, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Remsima și pentru ce se utilizează?

Remsima este un medicament antiinflamator care conține substanța activă infliximab. De obicei, se utilizează când alte medicamente sau tratamente nu au dat rezultate, la adulții cu următoarele boli:

- artrită reumatoidă (o boală a sistemului imunitar care cauzează inflamarea articulațiilor): Remsima se utilizează în asociere cu metotrexat (un medicament care acționează asupra sistemului imunitar);
- boala Crohn (o boală care cauzează inflamarea tubului digestiv), când boala este moderată până la severă sau fistulizantă (cu formarea de fistule, căi de trecere anormale între intestin și alte organe);
- colită ulcerativă (o boală care cauzează inflamații și ulceratii în mucoasa peretelui intestinal);
- spondilită anchilozantă (o boală care cauzează inflamații și dureri în articulațiile coloanei vertebrale);
- artrită psoriazică (o boală care cauzează apariția pe piele a unor plăci roșii scuamoase, precum și inflamarea articulațiilor);
- psoriazis (o boală care cauzează apariția pe piele a unor plăci roșii scuamoase).



Remsima se utilizează, de asemenea, la pacienți cu vârste cuprinse între șase și 17 ani, cu cazuri severe de boală Crohn activă sau de colită ulcerativă activă, dacă nu au răspuns la alte medicamente sau tratamente sau nu li se pot administra alte medicamente sau tratamente.

Pentru informații complete, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Remsima este un medicament „biosimilar”. Aceasta înseamnă că Remsima este similar unui medicament biologic („medicamentul de referință”) care este deja autorizat în Uniunea Europeană (UE) și că Remsima și medicamentul de referință conțin aceeași substanță activă. Medicamentul de referință pentru Remsima este Remicade. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Remsima?

Remsima este disponibil sub formă de pulbere din care se prepară o soluție pentru perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă, iar tratamentul trebuie început și supravegheat de un medic specialist cu experiență în diagnosticarea și tratarea bolilor pentru care se utilizează Remsima.

În mod obișnuit, în artrita reumatoidă Remsima se administrează în doză de 3 mg pe kilogram de greutate corporală, însă această doză poate fi mărită dacă este necesar. Pentru celelalte boli, doza este de 5 mg pe kilogram de greutate corporală. Frecvența de repetare a tratamentului depinde de boala tratată, precum și de răspunsul pacientului la medicament.

Remsima se administrează sub formă de perfuzie timp de o oră sau două. Toți pacienții trebuie monitorizați pentru a li se observa reacțiile, atât în timpul perfuziei, cât și cel puțin una până la două ore după perfuzie. Pentru a reduce riscul de reacții declanșate de perfuzie, pacienților li se pot administra alte medicamente înainte de tratamentul cu Remsima sau în timpul acestuia sau se poate reduce timpul de perfuzare. Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

Pacienții cărora li se administrează Remsima trebuie să primească un card special de atenționare care prezintă pe scurt informațiile de siguranță referitoare la medicament.

Cum acționează Remsima?

Substanța activă din Remsima, infliximabul, este un anticorp monoclonal. Anticorpul monoclonal este un anticorp (un tip de proteină) care a fost conceput pentru a recunoaște și a se lega de o structură specifică (numită antigen) din organism. Infliximabul a fost conceput pentru a se lega de un mesager chimic din organism denumit factor de necroză tumorală alfa (TNF-alfa). Acest mesager este implicat în procesul care cauzează inflamațiile și prezintă niveluri ridicate la pacienții care suferă de bolile pentru care se utilizează Remsima. Blocând TNF-alfa, infliximabul ameliorează inflamațiile și alte simptome ale bolilor.

Remsima este produs printr-o metodă cunoscută sub numele de „tehnologia ADN-ului recombinant”. Infliximabul este obținut din celule care au primit o genă (ADN), care le face capabile să producă această substanță.

Ce beneficii a prezentat Remsima pe parcursul studiilor?

Remsima a fost studiat pentru a se demonstra că este comparabil cu medicamentul de referință, Remicade. Remsima a fost comparat cu Remicade într-un studiu principal care a cuprins 606 adulți cu artrită reumatoidă. Pacienții au primit Remsima sau Remicade în asociere cu metotrexat timp de 30 de

săptămâni. Principalul indicator al eficacității a fost modificarea simptomelor. După 30 de săptămâni de tratament, Remsima a fost la fel de eficace ca și Remicade, aproximativ 60% din pacienți răspunzând la tratamentul cu oricare dintre cele două medicamente.

De asemenea, a fost realizat un studiu suplimentar care a implicat 250 de pacienți cu spondilită anchilozantă pentru a demonstra că Remsima produce niveluri de substanță activă în organism care sunt comparabile cu cele ale medicamentului de referință, Remicade.

Care sunt riscurile asociate cu Remsima?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Remsima (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt infecții virale (cum ar fi gripă sau leziuni herpetice), dureri de cap, infecții ale căilor respiratorii superioare (răceli), sinuzită (inflamarea sinusurilor), greață, dureri abdominale (de stomac), reacții și durere declanșate de perfuzie. Unele efecte secundare, inclusiv infecțiile, pot fi mai frecvente la copii și adolescenți decât la adulți. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Remsima, consultați prospectul.

Remsima este contraindicat la pacienții care au prezentat în trecut hipersensibilitate (alergie) la infliximab sau la pacienții care sunt hipersensibili (alergici) la proteinele de soarece sau la oricare dintre celelalte ingrediente ale Remsima. Remsima este contraindicat la pacienții cu tuberculoză, alte infecții severe sau insuficiență cardiacă moderată sau severă (incapacitatea inimii de a pompa suficient sânge în întregul organism).

De ce a fost aprobat Remsima?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Remsima prezintă un profil al calității, siguranței și eficacității comparabil cu cel al Remicade. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Remicade, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat aprobarea utilizării Remsima în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Remsima?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Remsima să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Remsima, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

În plus, compania care comercializează Remsima va furniza materiale educaționale medicilor care urmează să prescrie medicamentul la adulți și la copii și adolescenți, care includ informații privind siguranța medicamentului și un card de atenționare pentru pacienți. De asemenea, compania va realiza studii pentru a confirma siguranța pe termen lung a medicamentului.

Alte informații despre Remsima

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Remsima, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 10 septembrie 2013.

EPAR-ul complet pentru Remsima este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Remsima, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 09/2013.