



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Remsima (ινφλιξιμάβη)

Ανασκόπηση του Remsima και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Remsima και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Remsima είναι αντιφλεγμονώδες φάρμακο το οποίο περιέχει τη δραστική ουσία ινφλιξιμάβη. Χορηγείται συνήθως σε ενήλικες που πάσχουν από τις κάτωθι νόσους του ανοσοποιητικού συστήματος και οι οποίοι δεν ανταποκρίθηκαν επαρκώς σε άλλα φάρμακα ή άλλες θεραπείες:

- ρευματοειδή αρθρίτιδα (νόσος η οποία προκαλεί φλεγμονή των αρθρώσεων). Το Remsima χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη (φάρμακο που δρα στο ανοσοποιητικό σύστημα)
- νόσο του Crohn (νόσος η οποία προκαλεί φλεγμονή του πεπτικού συστήματος), όταν η νόσος είναι μέτριας έως βαριάς μορφής ή παρουσιάζει συρίγγια (σχηματισμός συριγγίων, μη φυσιολογικών περασμάτων μεταξύ του εντέρου και άλλων οργάνων)
- ελκώδη κολίτιδα (νόσος που προκαλεί φλεγμονή και έλκη στα εσωτερικά τοιχώματα του εντέρου)
- αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα (νόσος που προκαλεί φλεγμονή και πόνο στις αρθρώσεις της σπονδυλικής στήλης)
- ψωριασική αρθρίτιδα (νόσος που προκαλεί ερυθρές, λεπιοειδείς κηλίδες στο δέρμα και φλεγμονή των αρθρώσεων)
- ψωρίαση (νόσος που προκαλεί ερυθρές, λεπιοειδείς κηλίδες στο δέρμα).

Το Remsima χορηγείται επίσης σε ασθενείς ηλικίας 6 έως 17 ετών με σοβαρή ενεργό νόσο του Crohn ή σοβαρή ενεργό ελκώδη κολίτιδα, οι οποίοι δεν ανταποκρίθηκαν ή δεν μπορούν να λάβουν άλλα φάρμακα ή θεραπείες.

Το Remsima είναι «βιομοειδές» φάρμακο. Αυτό σημαίνει ότι το Remsima είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Remsima είναι το Remicade. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιομοειδή φάρμακα, μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

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



Πώς χρησιμοποιείται το Remsima;

Το Remsima χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η θεραπεία πρέπει να ξεκινάει και να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη ειδικού ιατρού με εμπειρία στη διάγνωση και τη θεραπεία των νόσων για την αντιμετώπιση των οποίων μπορεί να χρησιμοποιηθεί το Remsima.

Το Remsima διατίθεται υπό μορφή κόνεως για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στάγδην χορήγηση) εντός της φλέβας. Για τη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας, το Remsima διατίθεται επίσης υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος για υποδόρια χορήγηση, σε προγεμισμένη σύριγγα ή συσκευή τύπου πέννας.

Το Remsima χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση διάρκειας μίας ή δύο ωρών. Όλοι οι ασθενείς παρακολουθούνται για οποιαδήποτε αντίδραση κατά τη διάρκεια της έγχυσης και επί μία έως δύο ώρες τουλάχιστον μετά από αυτήν. Για να μειωθεί ο κίνδυνος εμφάνισης αντιδράσεων που σχετίζονται με την έγχυση, πριν ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Remsima μπορούν να χορηγηθούν στους ασθενείς άλλα φάρμακα ή να παραταθεί η διάρκεια της έγχυσης. Η συχνότητα επανάληψης της θεραπείας εξαρτάται από την προς θεραπεία νόσο και από την απόκριση του ασθενούς στο φάρμακο.

Στη ρευματοειδή αρθρίτιδα, αφού θα έχουν χορηγηθεί δύο θεραπείες ινφλιξιμάβης με έγχυση, το Remsima μπορεί να χορηγηθεί με υποδόρια ένεση κατά τις επακόλουθες θεραπείες. Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση με Remsima.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Remsima, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Remsima;

Η δραστική ουσία του Remsima, η ινφλιξιμάβη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα, ένας τύπος πρωτεΐνης που έχει σχεδιαστεί για να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε μια συγκεκριμένη δομή (καλούμενη αντιγόνο) που υπάρχει στον οργανισμό. Η ινφλιξιμάβη έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να προσκολλάται σε έναν χημικό αγγελιοφόρο στον οργανισμό, ο οποίος αποκαλείται παράγοντας νέκρωσης όγκων άλφα (TNF-α). Ο συγκεκριμένος αγγελιοφόρος συμμετέχει στην πρόκληση φλεγμονής και υπάρχει σε υψηλά επίπεδα σε ασθενείς που πάσχουν από νόσους για τη θεραπεία των οποίων χρησιμοποιείται το Remsima. Αναστέλλοντας τη δράση του παράγοντα TNF-α, η ινφλιξιμάβη μειώνει τη φλεγμονή και τα λοιπά συμπτώματα των νόσων.

Ποια είναι τα οφέλη του Remsima σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Remsima με το Remicade προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Remsima είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοια με τη δραστική ουσία του Remicade ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα. Επιπλέον, το Remsima και το Remicade χορηγούμενα με έγχυση εντός μιας φλέβας συγκρίθηκαν στο πλαίσιο μίας κύριας μελέτης στην οποία μετείχαν 606 ενήλικες ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα. Οι ασθενείς έλαβαν είτε Remsima είτε Remicade σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη επί 30 εβδομάδες. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αλλαγή στα συμπτώματα. Μετά από 30 εβδομάδες θεραπείας, το Remsima αποδείχτηκε εξίσου αποτελεσματικό με το Remicade, με το 60 % περίπου των ασθενών να ανταποκρίνεται στη θεραπεία με αμφότερα τα φάρμακα.

Διενεργήθηκε επίσης μια μελέτη, στην οποία μετείχαν 250 ασθενείς με αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα, προκειμένου να καταδειχθεί ότι τα επίπεδα της δραστικής ουσίας που παράγει το Remsima στον οργανισμό, όταν χορηγείται με έγχυση εντός μιας φλέβας, είναι συγκρίσιμα με αυτά του φαρμάκου αναφοράς Remicade.

Επειδή το Remsima είναι βιοομοειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της ινφλιξιμάβης που διεξήχθησαν για το Remicade δεν χρειάζεται να επαναληφθούν όλες για το Remsima.

Έχει αποδειχθεί ότι το Remsima που χορηγείται με υποδόρια ένεση είναι εξίσου αποτελεσματικό με το Remsima που χορηγείται με έγχυση εντός μιας φλέβας, σε μελέτη στην οποία μετείχαν 343 ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα. Οι ασθενείς έλαβαν Remsima μέσω έγχυσης δύο φορές, με μεσοδιάστημα δύο εβδομάδων και επακόλουθες θεραπείες χορηγήθηκαν με έγχυση ή υποδόρια ένεση. Μετά από 22 εβδομάδες, η μείωση των συμπτωμάτων ήταν συγκρίσιμη μεταξύ της θεραπείας που χορηγείται μέσω έγχυσης και της θεραπείας που χορηγείται μέσω υποδόριας ένεσης.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Remsima;

Αξιολογήθηκε η ασφάλεια του Remsima και, βάσει όλων των μελετών που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς Remicade. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Remsima (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ιογενείς λοιμώξεις (όπως γρίπη ή ερπητικές πληγές), κεφαλαλγία, λοιμώξεις του άνω αναπνευστικού συστήματος (λοιμώξεις της μύτης και του φάρυγγα), παραρρινοκολπίτιδα (φλεγμονή των παραρρίνιων κόλπων), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), κοιλιακό άλγος (άλγος στο στομάχι), αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση και άλγος. Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, περιλαμβανομένων των λοιμώξεων, ενδέχεται να εμφανίζονται πιο συχνά σε παιδιά από ό,τι σε ενήλικες. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών του Remsima περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Remsima δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που παρουσίασαν κατά το παρελθόν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην ινφλιξιμάβη ή που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) σε πρωτεΐνες ποντικού ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Remsima. Το Remsima δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με φυματίωση, άλλες σοβαρές λοιμώξεις, ή με μέτρια ή σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια (αδυναμία της καρδιάς να τροφοδοτήσει αρκετό αίμα στο υπόλοιπο σώμα).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Remsima στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάνθηκε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Remsima είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα με το Remicade και κατανέμεται με τον ίδιο τρόπο εντός του οργανισμού. Επιπλέον, μελέτες για τη ρευματοειδή αρθρίτιδα και την αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα έχουν καταδείξει ότι η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Remsima είναι ισοδύναμες με εκείνες του Remicade για τις εν λόγω παθήσεις.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Remsima θα συμπεριφερθεί με τον ίδιο τρόπο όπως το Remicade ως προς την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια για τις εγκεκριμένες ενδείξεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Remicade, τα οφέλη του Remsima υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Το Remsima χορηγούμενο με υποδόρια ένεση στη ρευματοειδή αρθρίτιδα είναι εξίσου αποτελεσματικό με το Remsima χορηγούμενο με έγχυση, ενώ η εικόνα ασφάλειας είναι αποδεκτή. Παρέχει, επίσης, στους ασθενείς την ευκολία να λαμβάνουν τη θεραπεία τους στο σπίτι τους.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Remsima;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Remsima θα παράσχει στους ασθενείς μια κάρτα που θα περιέχει πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο και θα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την καταγραφή όλων των δοκιμών στις οποίες ενδέχεται να έχουν υποβληθεί.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Remsima.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Remsima τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Remsima θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Remsima

Το Remsima έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 10 Σεπτεμβρίου 2013.

Περισσότερες πληροφορίες για το Remsima διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/remxima.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 11-2019.