



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Remsima (*infliximab*)

En oversigt over Remsima, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Remsima, og hvad anvendes det til?

Remsima er et antiinflammatorisk lægemiddel, der indeholder det aktive stof infliximab. Det anvendes, når andre lægemidler eller behandlinger ikke har virket, til voksne med følgende sygdomme i immunsystemet:

- leddegigt (reumatoid arthritis, en sygdom, der forårsager betændelse i leddene) Remsima anvendes sammen med methotrexat (et andet lægemiddel, der påvirker immunsystemet)
- Crohns sygdom (en sygdom, der medfører inflammation i fordøjelseskanalen), når sygdommen er moderat til svær eller har medført dannelse af fistler (unormale passager mellem tarmen og andre organer)
- colitis ulcerosa (en sygdom, der forårsager betændelse og sår i tarmslimhinden)
- ankyloserende spondylitis (en sygdom, der medfører betændelse og smerter i leddene i rygsøjlen)
- psoriasisgigt (en sygdom, som fremkalder røde, afskallende pletter på huden og ledbetændelse)
- psoriasis (en sygdom, der giver røde, afskallende pletter på huden).

Remsima anvendes desuden hos patienter mellem 6 og 17 år med svær, aktiv Crohns sygdom eller svær, aktiv colitis ulcerosa, når andre lægemidler eller behandlinger ikke har virket eller ikke kan anvendes.

Remsima er et "biosimilært" lægemiddel. Det betyder, at Remsima i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Remsima er Remicade. Der kan indhentes yderligere information om biosimilære lægemidler [her](#).

Hvordan anvendes Remsima?

Remsima fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en speciallæge med erfaring i diagnosticering og behandling af de sygdomme, som Remsima anvendes til.

Remsima fås som et pulver, der blandes til en opløsning til infusion (drop) i en vene. Til behandling af reumatoid arthritis fås Remsima også som en opløsning til injektion under huden i en fyldt sprøjte eller pen.

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



Remsima gives som en infusion, der varer 1-2 timer. Alle patienter overvåges for eventuelle reaktioner under infusionen og i mindst 1-2 timer efterfølgende. For at mindske risikoen for infusionsbetingede reaktioner kan patienten få andre lægemidler før eller efter behandlingen med Remsima, eller infusionen kan gives over længere tid. Hvor ofte behandlingen gentages, afhænger af den behandlede sygdom og behandlingens virkning.

Til behandling af reumatoid arthritis kan Remsima efter to behandlinger med infliximab givet som infusion efterfølgende gives som injektion under huden. Patienter kan godt selv indsprøjte Remsima, når de er blevet instrueret i det.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Remsima, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Remsima?

Det aktive stof i Remsima, infliximab, er et monoklonalt antistof, dvs. en type protein, der er opbygget, så det genkender og binder sig til en særlig struktur (et antigen) i kroppen. Infliximab er opbygget, så det binder sig til et af kroppens kemiske signalstoffer, der kaldes tumornekrosefaktor-alfa (TNF-alfa). Dette signalstof er en medvirkende årsag til betændelsestilstande og findes i høje koncentrationer hos patienter med de sygdomme, der behandles med Remsima. Ved at blokere TNF-alfa bedrer infliximab inflammationen og andre symptomer på sygdommene.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Remsima?

Laboratiestudier, hvor Remsima sammenlignes med Remicade, har vist, at det aktive stof i Remsima i vid udstrækning svarer til det aktive stof i Remicade for så vidt angår struktur, renhed og biologisk aktivitet. Desuden blev Remsima og Remicade givet ved infusion i en vene sammenlignet i et hovedstudie, der omfattede 606 voksne med reumatoid arthritis. Patienterne fik enten Remsima eller Remicade ud over methotrexat i 30 uger. Virkningen blev hovedsageligt bedømt på ændringen i symptomer. Efter 30 ugers behandling var Remsima lige så effektivt som Remicade, idet ca. 60 % af patienterne reagerede på behandling med begge lægemidler.

Der blev også gennemført et studie hos 250 patienter med ankyloserende spondylitis for at vise, at Remsima givet ved infusion i en vene giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen som referencelægemidlet, Remicade.

Da Remsima er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af virkning og sikkerhed, der er udført for infliximab, ikke gentages for Remsima.

Remsima givet som injektion under huden blev påvist at være lige så effektivt som Remsima givet ved infusion i en vene i et studie, der omfattede 343 patienter med reumatoid arthritis. Patienterne fik Remsima ved infusion to gange med to ugers mellemrum, og efterfølgende behandlinger blev givet enten ved infusion eller injektion under huden. Efter 22 uger var reduktionen i antallet af symptomer sammenlignelig med behandling givet ved infusion i en vene og ved injektion under huden.

Hvilke risici er der forbundet med Remsima?

Sikkerheden ved Remsima er blevet vurderet, og på grundlag af alle de gennemførte studier anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved referencelægemidlet Remicade. De hyppigste bivirkninger ved Remsima (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er virusinfektioner (som f.eks. influenza og forkølelsessår), hovedpine, infektioner i de øvre luftveje (infektioner i næsen og svælget), bihulebetændelse, kvalme,

mavesmerter, infusionsrelaterede reaktioner og smerter. Nogle bivirkninger, herunder infektioner, kan forekomme oftere hos børn end hos voksne. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Remsima fremgår af indlægssedlen.

Remsima må ikke anvendes til patienter, der tidligere har haft overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner) over for infliximab, eller som er hypersensitive (allergiske) over for museproteiner eller andre af indholdsstofferne i Remsima. Remsima må ikke anvendes til patienter med tuberkulose, andre svære infektioner eller moderat til svær hjerteinsufficiens (hjerterets manglende evne til at pumpe tilstrækkeligt blod rundt i kroppen).

Hvorfor er Remsima godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Remsima har en struktur, renhed og biologisk aktivitet, der svarer nøje til Remicades, og at det fordeles i kroppen på samme måde. Derudover har studier vedrørende reumatoid arthritis og ankyloserende spondylitis vist, at Remsimas virkning og sikkerhed svarer til Remicades ved disse sygdomme.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Remsima vil have de samme egenskaber som Remicade, hvad angår sikkerhed og virkning ved de godkendte anvendelser. Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Remsima opvejer de identificerede risici som for Remicade, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Remsima givet ved injektion under huden til reumatoid arthritis er lige så effektivt som Remsima givet ved infusion, og sikkerhedsprofilen er acceptabel. Det giver også patienterne den fordel, at de kan få deres behandling hjemme.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Remsima?

Virksomheden, som markedsfører Remsima, vil udarbejde et patientkort, der indeholder oplysninger om lægemidlet, og som kan anvendes til at registrere de test, de har foretaget.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Remsima.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Remsima løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Remsima vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Remsima

Remsima fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 10. september 2013.

Yderligere information om Remsima findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/remcima.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11/2019.