



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Remsima (*Infliximab*)

Übersicht über Remsima und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Remsima und wofür wird es angewendet?

Remsima ist ein entzündungshemmendes Arzneimittel, das den Wirkstoff Infliximab enthält. Es wird in der Regel bei Erwachsenen mit folgenden Erkrankungen des Immunsystems angewendet, wenn andere Arzneimittel oder Behandlungen versagt haben:

- Rheumatoide Arthritis (eine Erkrankung, die Entzündungen der Gelenke verursacht). Remsima wird zusammen mit Methotrexat (einem anderen Arzneimittel, das auf das Immunsystem wirkt) angewendet;
- Morbus Crohn (eine Erkrankung, die Entzündungen im Verdauungstrakt verursacht), wenn die Erkrankung mittelschwer bis schwer oder mit Fistelbildung verläuft (Fisteln sind anormale Verbindungsgänge vom Darm zu anderen Organen);
- Colitis ulcerosa (eine Erkrankung, die Entzündungen und Geschwüre in der Darmschleimhaut verursacht);
- ankylosierende Spondylitis (eine Erkrankung, die Entzündungen und Schmerzen in den Gelenken der Wirbelsäule verursacht);
- Psoriasis-Arthritis (eine Erkrankung, die gerötete, schuppige Stellen auf der Haut und Entzündungen der Gelenke verursacht);
- Psoriasis (eine Erkrankung, die gerötete, schuppige Stellen auf der Haut verursacht).

Remsima wird zudem bei Patienten im Alter von 6 bis 17 Jahren mit schwerwiegendem aktivem Morbus Crohn oder mit schwerer Colitis ulcerosa angewendet, wenn sie auf andere Arzneimittel oder Behandlungen nicht angesprochen haben oder diese nicht geeignet sind.

Remsima ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Remsima einem biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“) sehr ähnlich ist, das bereits in der EU zugelassen ist. Das Referenzarzneimittel für Remsima ist Remicade. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

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



Wie wird Remsima angewendet?

Remsima ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem Facharzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Diagnose und Behandlung der Erkrankungen besitzt, für die Remsima angewendet werden kann.

Remsima ist als Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion) zur Verabreichung in eine Vene erhältlich. Für die Behandlung von rheumatoider Arthritis ist Remsima auch als Lösung zur Injektion unter die Haut in einer Fertigspritze oder in einem Fertigen erhältlich.

Remsima wird als Infusion in eine Vene über einen Zeitraum von einer oder zwei Stunden verabreicht. Alle Patienten werden während der Infusion und mindestens ein bis zwei Stunden danach auf eventuelle Reaktionen überwacht. Um das Risiko infusionsbedingter Reaktionen zu verringern, können den Patienten vor oder während der Behandlung mit Remsima weitere Arzneimittel gegeben werden oder die Infusion kann langsamer durchgeführt werden. Wie oft die Behandlung wiederholt wird, hängt von der behandelten Erkrankung und vom Ansprechen des Patienten auf das Arzneimittel ab.

Bei rheumatoider Arthritis kann Remsima nach zwei Behandlungen mit als Infusion verabreichtem Infliximab für die anschließenden Behandlungen als Injektion unter die Haut gegeben werden. Nach entsprechender Einweisung können sich die Patienten Remsima selbst spritzen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Remsima entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Remsima?

Der Wirkstoff in Remsima, Infliximab, ist ein monoklonaler Antikörper, eine Art Protein, das konzipiert wurde, um eine bestimmte Struktur (ein sogenanntes Antigen) im Körper zu erkennen und daran zu binden. Infliximab wurde für die Bindung an einen biochemischen Botenstoff im Körper, den sogenannten Tumor-Nekrose-Faktor alpha (TNF-alpha), entwickelt. Dieser Botenstoff ist an der Entstehung von Entzündungen beteiligt und bei Patienten mit den Erkrankungen, die mit Remsima behandelt werden, in hohen Konzentrationen vorhanden. Durch das Blockieren von TNF-alpha verringert Infliximab die Entzündung und lindert andere Symptome der Erkrankungen.

Welchen Nutzen hat Remsima in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Remsima und Remicade verglichen wurden, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Remsima dem Wirkstoff in Remicade hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. Darüber hinaus wurden Remsima und Remicade jeweils als Infusion in eine Vene in einer Hauptstudie verglichen, an der 606 Erwachsene mit rheumatoider Arthritis teilnahmen. Die Patienten erhielten 30 Wochen lang entweder Remsima oder Remicade zusätzlich zu Methotrexat. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Veränderung der Symptome. Nach 30-wöchiger Behandlung war Remsima genauso wirksam wie Remicade, wobei etwa 60 % der Patienten auf eine Behandlung mit jeweils einem der Arzneimittel ansprachen.

Außerdem wurde eine Studie bei 250 Patienten mit ankylosierender Spondylitis durchgeführt, um nachzuweisen, dass Remsima, wenn es als Infusion in eine Vene verabreicht wird, Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt, die mit dem Referenzarzneimittel Remicade vergleichbar sind.

Da Remsima ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit, die bereits für Remicade durchgeführt wurden, für Remsima nicht wiederholt werden.

In einer Studie bei 343 Patienten mit rheumatoider Arthritis war Remsima als Injektion unter die Haut genauso wirksam wie Remsima als Infusion in eine Vene. Die Patienten erhielten Remsima als Infusion zweimal im Abstand von zwei Wochen, und die anschließenden Behandlungen erfolgten entweder durch Infusion oder durch Injektion unter die Haut. Nach 22 Wochen war die Verringerung der Symptome durch die Behandlung mit einer Infusion in eine Vene mit der Behandlung durch eine Injektion unter die Haut vergleichbar.

Welche Risiken sind mit Remsima verbunden?

Die Sicherheit von Remsima wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller zu den Nebenwirkungen des Arzneimittels durchgeführten Studien werden diese als mit denen des Referenzarzneimittels Remicade vergleichbar angesehen. Sehr häufige Nebenwirkungen von Remsima (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Virusinfektionen (wie Grippe oder Fieberbläschen), Kopfschmerzen, Infektion der oberen Atemwege (Infektionen der Nase und des Rachens), Sinusitis (Entzündung der Nebenhöhlen), Nausea (Übelkeit), Bauchschmerzen (Magenschmerzen), infusionsbedingte Reaktionen und Schmerzen. Einige Nebenwirkungen, einschließlich Infektionen, können bei Kindern häufiger auftreten als bei Erwachsenen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Remsima berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Remsima darf nicht bei Patienten angewendet werden, die in der Vergangenheit überempfindlich (allergisch) auf Infliximab reagiert haben oder die überempfindlich (allergisch) gegen Mäuseproteine oder einen der sonstigen Bestandteile von Remsima sind. Remsima darf nicht bei Patienten mit Tuberkulose, anderen schweren Infektionen oder mittelschwerer bis schwerer Herzinsuffizienz (Unvermögen des Herzens, genug Blut durch den Körper zu pumpen) angewendet werden.

Warum wurde Remsima in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Remsima hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität Remicade sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird. Darüber hinaus zeigten Studien zu rheumatoider Arthritis und ankylosierender Spondylitis, dass die Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels jenen von Remicade bei diesen Erkrankungen entsprechen.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass sich Remsima in Bezug auf die Wirksamkeit und Sicherheit in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten in gleicher Weise wie Remicade verhalten wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Remicade der Nutzen von Remsima gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es zur Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

Remsima als Injektion unter die Haut bei rheumatoider Arthritis ist genauso wirksam wie Remsima als Infusion, und das Sicherheitsprofil ist akzeptabel. Es ermöglicht es den Patienten auch eine Behandlung zu Hause.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Remsima ergriffen?

Das Unternehmen, das Remsima in Verkehr bringt, wird für Patienten eine Karte bereitstellen, die Informationen über das Arzneimittel enthält und zur Aufzeichnung der bei ihnen durchgeführten Tests verwendet werden kann.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Remsima, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Remsima kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Remsima werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Remsima

Remsima erhielt am 10. September 2013 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Remsima finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/remcima.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2019 aktualisiert.