



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Remsima (*infliximab*)

Información general sobre Remsima y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Remsima y para qué se utiliza?

Remsima es un medicamento antiinflamatorio que contiene el principio activo infliximab y que se utiliza normalmente cuando otros medicamentos o tratamientos han fracasado en adultos que padecen las siguientes enfermedades del sistema inmunitario:

- artritis reumatoide (una enfermedad que causa inflamación de las articulaciones). Remsima se usa en combinación con el metotrexato (otro medicamento que actúa sobre el sistema inmunitario);
- enfermedad de Crohn (una enfermedad que provoca inflamación del tracto intestinal), cuando la enfermedad es de moderada a grave o fistulizante (se forman fístulas, trayectos anormales entre el intestino y otros órganos);
- colitis ulcerosa (una enfermedad que provoca inflamación y úlceras en el revestimiento intestinal);
- espondilitis anquilosante (una enfermedad que causa inflamación y dolor en las articulaciones de la columna vertebral);
- artritis psoriásica (una enfermedad que provoca la aparición de manchas rojas y escamosas en la piel e inflamación de las articulaciones);
- psoriasis (una enfermedad que provoca la aparición de manchas rojas y escamosas en la piel).

Remsima se usa también en pacientes de 6 a 17 años con enfermedad de Crohn activa grave, o colitis ulcerosa activa grave, cuando no han respondido a otros medicamentos o tratamientos o no pueden tomarlos.

Remsima es un medicamento «biosimilar», es decir, similar a otro medicamento biológico (denominado «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Remsima es Remicade. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, puede consultar [aquí](#).

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



¿Cómo se usa Remsima?

Remsima solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico especialista con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades para las que se utiliza Remsima.

Remsima se presenta en un polvo con el que se prepara una solución para perfusión intravenosa (goteo). Para el tratamiento de la artritis reumatoide, Remsima también está disponible como una solución inyectable por vía subcutánea en jeringa o pluma precargada.

Remsima se administra mediante perfusión intravenosa durante una o dos horas. Todos los pacientes deben ser observados para detectar cualquier reacción durante la perfusión y, como mínimo, entre una y dos horas después de esta. Para reducir el riesgo de reacciones relacionadas con la perfusión, se pueden administrar a los pacientes otros medicamentos antes o durante el tratamiento con Remsima o se puede ralentizar el tiempo de perfusión. La frecuencia con que deberá repetirse el tratamiento depende de la enfermedad que se esté tratando y de la respuesta del paciente al medicamento.

Para la artritis reumatoide, después de haberse administrado dos tratamientos con infliximab mediante perfusión, es posible administrar Remsima mediante inyección subcutánea en tratamientos posteriores. Los pacientes pueden inyectarse solos Remsima, siempre que se les haya enseñado a hacerlo.

Para mayor información sobre el uso de Remsima consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Remsima?

El principio activo de Remsima, el infliximab, es un anticuerpo monoclonal, un tipo de proteína diseñado para reconocer y adherirse a una estructura específica (llamada antígeno) del organismo. Infliximab se ha diseñado para adherirse a un mensajero químico del organismo denominado factor de necrosis tumoral alfa (TNF-alfa). Este mensajero es el que provoca la inflamación y se encuentra presente en niveles elevados en los pacientes afectados por las enfermedades tratadas habitualmente con Remsima. Al bloquear el TNF-alfa, infliximab mejora la inflamación y otros síntomas de las enfermedades.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Remsima en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio en los que se ha comparado Remsima con Remicade han demostrado que el principio activo de Remsima es muy similar al de Remicade en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Además, se comparó la administración de Remsima y Remicade mediante perfusión intravenosa en un estudio principal en el que participaron 606 adultos con artritis reumatoide. A los pacientes se les administró Remsima o Remicade, además de metotrexato durante 30 semanas. El principal criterio de valoración de la eficacia fue el cambio en los síntomas. Al cabo de 30 semanas de tratamiento, Remsima demostró ser tan eficaz como Remicade; alrededor de un 60 % de pacientes respondieron al tratamiento con uno de los medicamentos.

También se llevó a cabo un estudio en 250 pacientes con espondilitis anquilosante que demostró que Remsima administrado mediante perfusión intravenosa produce niveles del principio activo en el organismo similares a los de Remicade, el medicamento de referencia.

Dado que Remsima es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir los estudios sobre la eficacia y la seguridad del infliximab realizados con Remicade para Remsima.

La administración de Remsima mediante inyección subcutánea demostró ser tan eficaz como la administración de Remsima mediante perfusión intravenosa en un estudio en el que participaron 343 pacientes con artritis reumatoide. A los pacientes se les administró Remsima mediante perfusión dos veces con dos semanas de diferencia y, posteriormente, se les administraron tratamientos mediante perfusión o mediante inyección subcutánea. Al cabo de 22 semanas, la reducción de los síntomas fue similar en el tratamiento administrado mediante perfusión intravenosa y en el administrado mediante inyección subcutánea.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Remsima?

Se ha evaluado la seguridad de Remsima y, a partir de todos los estudios realizados, se considera que los efectos adversos del medicamento son comparables a los del medicamento de referencia Remicade. Los efectos adversos más frecuentes de Remsima (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son infecciones víricas (como gripe o herpes simple), dolor de cabeza, infecciones de las vías respiratorias altas (infección de la nariz y la garganta), sinusitis (inflamación de los senos paranasales), náuseas (ganas de vomitar), dolor abdominal, reacciones relacionadas con la perfusión y dolor. Es posible que algunos efectos adversos, entre los que se incluyen las infecciones, sean más frecuentes en niños que en adultos. La lista completa de los efectos adversos de Remsima se puede consultar en el prospecto.

Remsima no se debe administrar a pacientes que hayan tenido episodios de hipersensibilidad (alergia) al infliximab en el pasado, o que sean hipersensibles (alérgicos) a las proteínas de ratón o a cualquiera del resto de ingredientes de Remsima. Remsima tampoco se debe administrar a pacientes con tuberculosis, otras infecciones graves o insuficiencia cardíaca moderada o grave (incapacidad del corazón para bombear suficiente sangre en el organismo).

¿Por qué se ha autorizado Remsima en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Remsima ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Remicade y se distribuye en el organismo de la misma forma. Además, en estudios realizados sobre la artritis reumatoide y la espondilitis anquilosante se ha demostrado que la seguridad y la eficacia de Remsima son equivalentes a las de Remicade en estas enfermedades.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Remsima se comportará de la misma forma que Remicade, desde el punto de vista de la eficacia y la seguridad, en las indicaciones aprobadas. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Remicade, los beneficios de Remsima son mayores que los riesgos identificados y se ha recomendado autorizar su uso en la UE.

Remsima administrada mediante inyección subcutánea para el tratamiento de la artritis reumatoide es tan eficaz como Remsima administrada mediante perfusión y el perfil de seguridad es aceptable. Esto también permite a los pacientes la comodidad de tratarse directamente en su domicilio.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Remsima?

La compañía que comercializa Remsima proporcionará una tarjeta a los pacientes con información acerca del medicamento, que también puede utilizarse para el registro de las pruebas que se hagan.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Remsima se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Remsima se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Remsima son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Remsima

Remsima recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 10 de septiembre de 2013.

Puede encontrar información adicional sobre Remsima en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/remxima.

Fecha de la última actualización de este resumen: 11/2019.