



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Remsima (*infliximabi*)

Yleistiedot Remsimasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Remsima on ja mihin sitä käytetään?

Remsima on tulehduslääke, jonka vaikuttava aine on infliximabi. Sitä käytetään tavallisesti silloin, kun muut lääkkeet tai hoidot eivät ole tehonneet seuraaviin aikuisten potilaiden immuunijärjestelmän sairauksiin:

- nivelreuma (niveltulehdusta aiheuttava sairaus). Remsimaa käytetään yhdessä metotreksaatin kanssa (toinen immuunijärjestelmään vaikuttava lääke).
- Crohnin tauti (ruoansulatuskanavan tulehdusta aiheuttava sairaus), kun sairaus on keskivaikkea, vaikea tai fistuloiva (jolloin muodostuu fisteleitä, epänormaaleja rakenteita suolen ja muiden elinten välille)
- haavainen paksusuolitulehdus (sairaus, joka aiheuttaa tulehdusta ja haavaumia suolen seinämässä)
- selkärankareuma (sairaus, joka aiheuttaa tulehdusta ja kipua selkärangan nivelissä)
- nivelpsoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia, hilseileviä läiskiä iholla ja niveltulehdusta)
- psoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia hilseileviä läiskiä iholla).

Remsimaa annetaan myös 6–17-vuotiaille lapsille, joilla on vaikea ja aktiivinen Crohnin tauti tai vaikea aktiivinen haavainen paksusuolitulehdus, kun muut lääkkeet tai hoidot eivät tehoa tai kun niitä ei voida käyttää.

Remsima on ns. biologisesti samankaltainen lääke. Tämä tarkoittaa sitä, että Remsima on hyvin samankaltainen kuin jokin toinen biologinen lääke (ns. alkuperäisvalmiste), jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Remsiman alkuperäisvalmiste on Remicade. Lisää tietoa biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista löytyy [täältä](#).

Miten Remsimaa käytetään?

Remsimaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa vain erikoislääkäri, jolla on kokemusta Remsiman käyttöaiheisiin kuuluvien sairauksien diagnosoinnista ja hoidosta. Hänen on myös valvottava hoitoa.

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



Remsimaa on saatavana kuiva-aineena, josta valmistetaan infuusioliuos laskimonsisäistä tiputusta varten. Nivelreuman hoitoa varten Remsimaa on saatavana ihon alle injektoidavana liuksena esitäytetyssä ruiskussa tai kynässä.

Remsima annetaan infuusiona laskimoon 1–2 tunnin ajan. Kaikkia potilaita seurataan mahdollisten reaktioiden varalta infuusion aikana sekä vähintään 1–2 tuntia sen jälkeen. Infuusioon liittyvien reaktioiden riskin vähentämiseksi potilaille voidaan antaa muita lääkkeitä ennen Remsima-hoitoa tai sen aikana tai infuusiota voidaan hidastaa. Hoidon toistotiheys määräytyy hoidettavan sairauden sekä potilaan hoitovasteen mukaan.

Kun nivelreumaa on hoidettu kaksi kertaa infuusiona annetulla infliksimabilla, Remsima voidaan antaa injektiona ihon alle seuraavilla hoitokerroilla. Potilaat voivat injektoida Remsiman itse saatuaan siihen opastuksen.

Lisätietoja Remsiman käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Remsima vaikuttaa?

Remsiman vaikuttava aine infliksimabi on monoklonaalinen vasta-aine. Se on eräs proteiinityyppi, joka on suunniteltu tunnistamaan tietty rakenne (antigeeni) ja kiinnittymään siihen. Infliksimabi on suunniteltu kiinnittymään elimistössä kemialliseen välittäjäaineeseen nimeltä tuumorinekroositekijä-alfa (TNF-alfa). Tämä välittäjäaine liittyy tulehduksen syntymiseen, ja sitä esiintyy suurina määrinä potilailla, joilla on Remsimalla hoidettavia sairauksia. Estämällä TNF-alfan toimintaa infliksimabi parantaa tulehdusta ja näiden sairauksien muita oireita.

Mitä hyötyä Remsimasta on havaittu tutkimuksissa?

Remsimaa ja Remicadea vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Remsiman vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Remicade. Lisäksi Remsimaa ja Remicadea verrattiin laskimoon annettuina infuusiona yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 606 nivelreumaa sairastavaa aikuista. Potilaat saivat metotreksaatin lisäksi joko Remsimaa tai Remicadea 30 viikon ajan. Tehon pääasiallisena mittana oli oireissa tapahtunut muutos. Yhteensä 30 hoitoviikon jälkeen Remsima oli yhtä tehokas kuin Remicade noin 60 prosentilla potilaista, jotka reagoivat jommallakummalla lääkkeellä annettuun hoitoon.

Tämän ohella tehtiin myös tutkimus, johon osallistui 250 selkärankareumaa sairastavaa potilasta, sen osoittamiseksi, että Remsima tuottaa elimistössä sellaisen pitoisuuden vaikuttavaa ainetta, joka on verrattavissa vertailuvalmisteseeseen eli Remicadeen.

Koska Remsima on biologisesti samankaltainen lääke, infliksimabin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia, jotka on tehty Remicadesta, ei tarvitse toistaa Remsiman osalta.

Tutkimuksessa, johon osallistui 343 nivelreumaa sairastavaa potilasta, ihon alle annetun Remsima-injektion osoitettiin olevan yhtä tehokas kuin laskimoon annetun Remsima-infuusion. Potilaat saivat kaksi Remsima-infuusiota kahden viikon välein, ja myöhemmät hoidot annettiin joko infuusiona tai injektiona ihon alle. 22 hoitoviikon jälkeen oireet olivat vähentyneet samassa määrin laskimoon annettuna infuusiona ja ihon alle annettuna injektiona toteutetun hoidon yhteydessä.

Mitä riskejä Remsimaan liittyy?

Remsiman turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että lääkkeen haittavaikutukset ovat rinnastettavissa alkuperäisvalmiste Remicaden haittavaikutuksiin. Remsiman yleisimmät haittavaikutukset (useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) ovat virusinfektiot

(kuten flunssa tai yskänrokko), päänsärky, ylähengitysteiden infektiot (nenä- ja nieluinfektiot), sinusiitti (sivuontelotulehdus), pahoinvointi, mahakipu, infuusioon liittyvät reaktiot ja kipu. Jotkin haittavaikutukset ja infektiot saattavat olla lapsilla yleisempiä kuin aikuisilla. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Remsiman haittavaikutuksista.

Remsimaa ei saa antaa potilaille, jotka ovat saaneet yliherkkyysoireita (allergisia reaktioita) infliksimabista aiemmin tai jotka ovat yliherkkiä (allergisia) hiiren proteiineille tai muille Remsiman sisältämille aineille. Remsimaa ei saa antaa tuberkuloosipotilaille tai henkilöille, joilla on muita vakavia infektioita tai keskivaikea tai vaikea sydämen vajaatoiminta (sydämen kyvyttömyys pumpata tarpeeksi verta kehon eri osiin).

Miksi Remsima on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Remsima on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Remicade ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi nivelreuma- ja selkärankareumatutkimuksissa on osoitettu, että Remsiman turvallisuus ja teho ovat samanlaiset kuin Remicadella näiden sairauksien hoidossa.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä sen osoittamiseen, että Remsima toimii tehon ja turvallisuuden osalta samalla tavoin kuin Remicade hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Remicaden tavoin Remsiman hyöty on sen havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Remsima, joka annetaan injektiona ihon alle nivelreuman hoidossa, on yhtä tehokas kuin infuusiona annettu Remsima, ja myös turvallisuusprofiili on hyväksyttävä. Sillä on myös se etu, että potilaat voivat käyttää tätä hoitoa kotona.

Miten voidaan varmistaa Remsiman turvallinen ja tehokas käyttö?

Remsimaa markkinoiva yhtiö toimittaa potilaille kortin, joka sisältää tietoa lääkkeestä ja johon voidaan merkitä testit, joita heille on tehty.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Remsiman käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Remsiman käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Remsimasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Remsimasta

Remsima sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 10. syyskuuta 2013.

Lisää tietoa Remsimasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/remcima.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2019.