



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Remsima (*infliximab*)

Aperçu de Remsima et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Remsima et dans quel cas est-il utilisé?

Remsima est un médicament anti-inflammatoire qui contient le principe actif infliximab. Il est généralement utilisé lorsque d'autres médicaments ou traitements ont échoué, chez les adultes atteints des maladies du système immunitaire suivantes:

- polyarthrite rhumatoïde (maladie qui provoque une inflammation des articulations). Remsima est utilisé en association avec le méthotrexate (un autre médicament qui agit sur le système immunitaire);
- maladie de Crohn (maladie provoquant une inflammation du tractus digestif) d'intensité modérée à sévère ou fistuleuse (avec formation de fistules, c'est-à-dire de voies de communication anormales entre l'intestin et d'autres organes);
- rectocolite hémorragique (maladie provoquant une inflammation et des ulcères sur la paroi de l'intestin);
- spondylarthrite ankylosante (maladie provoquant une inflammation et une douleur dans les articulations de la colonne vertébrale);
- polyarthrite psoriasique (maladie provoquant l'apparition de plaques rouges et squameuses sur la peau et une inflammation des articulations);
- psoriasis (maladie provoquant l'apparition de plaques rouges et squameuses sur la peau).

Remsima est également utilisé chez les patients âgés de 6 à 17 ans atteints d'une forme active sévère de la maladie de Crohn ou d'une rectocolite hémorragique active sévère, lorsqu'ils n'ont pas répondu à d'autres médicaments ou traitements ou ne peuvent pas prendre ou suivre ceux-ci.

Remsima est un médicament «biosimilaire». Cela signifie que Remsima est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Remsima est Remicade. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

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



Comment Remsima est-il utilisé?

Remsima n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin spécialisé ayant l'expérience du diagnostic et du traitement des maladies pour lesquelles Remsima peut être utilisé.

Remsima est disponible sous la forme d'une poudre destinée à être reconstituée en solution pour perfusion (goutte à goutte) dans une veine. Pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, Remsima est également disponible sous la forme d'une solution pour injection sous la peau en seringue préremplie ou en stylo prérempli.

Remsima est administré sous la forme d'une perfusion veineuse d'une durée de une à deux heures. Tous les patients sont surveillés afin de détecter toute réaction au cours de la perfusion et pendant au moins une à deux heures après celle-ci. Afin de réduire les risques de réactions liées à la perfusion, il est possible d'administrer aux patients d'autres médicaments avant ou pendant le traitement par Remsima ou de ralentir la perfusion. La fréquence à laquelle le traitement sera renouvelé dépend de la maladie traitée et de la réponse du patient au médicament.

Dans le cas de la polyarthrite rhumatoïde, après deux traitements par infliximab administrés par perfusion, Remsima peut être administré par injection sous la peau à des fins de traitements ultérieurs. Les patients peuvent s'injecter Remsima eux-mêmes après avoir reçu une formation.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Remsima, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Remsima agit-il?

La substance active de Remsima, l'infliximab, est un anticorps monoclonal, un type de protéine conçu pour reconnaître une structure spécifique (appelée antigène) présente dans le corps et se lier à celle-ci. L'infliximab a été conçu pour se lier à un messenger chimique dans le corps appelé facteur de nécrose tumorale alpha (TNF-alpha). Ce messenger intervient dans l'apparition de l'inflammation et est présent en grandes quantités chez les patients atteints de l'une des maladies pour lesquelles Remsima est indiqué. En bloquant le TNF-alpha, l'infliximab réduit l'inflammation et d'autres symptômes des maladies.

Quels sont les bénéfices de Remsima démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Remsima à Remicade ont démontré que la substance active de Remsima est hautement similaire à celle de Remicade en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Par ailleurs, Remsima et Remicade administrés par perfusion dans une veine ont été comparés lors d'une étude principale menée sur 606 adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde. Les patients avaient reçu soit Remsima soit Remicade en association avec du méthotrexate pendant 30 semaines. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la modification des symptômes. Après 30 semaines de traitement, Remsima s'est avéré aussi efficace que Remicade, avec environ 60 % des patients répondant au traitement par l'un ou l'autre médicament.

Une étude a également été conduite sur 250 patients atteints de spondylarthrite ankylosante pour montrer que Remsima administré par perfusion dans une veine génère des niveaux de substance active dans l'organisme qui sont comparables au médicament de référence, Remicade.

Remsima étant un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter pour Remsima toutes les études sur l'efficacité et la sécurité de l'infliximab menées sur Remicade.

Dans une étude impliquant 343 patients atteints d'arthrite rhumatoïde, il a été démontré qu'une injection de Remsima sous la peau était aussi efficace qu'une administration de Remsima par perfusion dans une veine. Les patients ont reçu deux doses de Remsima par perfusion, à deux semaines d'intervalle, et des traitements ultérieurs leur ont été administrés soit par perfusion soit par injection sous la peau. Après 22 semaines, la réduction des symptômes était comparable pour le traitement administré par perfusion dans une veine et celui administré par injection sous la peau.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Remsima?

La sécurité de Remsima a été évaluée et, sur la base de toutes les études réalisées, les effets indésirables du médicament sont considérés comme comparables à ceux du médicament de référence Remicade. Les effets indésirables les plus couramment observés sous Remsima (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les infections virales (comme la grippe ou des boutons de fièvre), les maux de tête, les infections des voies respiratoires supérieures (infections du nez et de la gorge), la sinusite (inflammation des sinus), les nausées (envie de vomir), les douleurs abdominales (mal au ventre), les réactions et douleurs liées à la perfusion. Certains effets indésirables, y compris les infections, peuvent être plus fréquents chez les enfants que chez les adultes. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Remsima, voir la notice.

Remsima ne doit pas être utilisé chez les patients qui ont présenté des réactions d'hypersensibilité (allergiques) à l'infliximab par le passé, ou qui présentent une hypersensibilité (allergie) aux protéines d'origine murine ou à l'un des autres composants de Remsima. Remsima ne doit pas être utilisé chez les patients tuberculeux ou présentant d'autres infections sévères ou une insuffisance cardiaque modérée ou sévère (incapacité du cœur à pomper suffisamment de sang dans tout l'organisme).

Pourquoi Remsima est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Remsima est hautement similaire à Remicade en termes de structure, de pureté et d'activité biologique et est distribué dans l'organisme de la même façon. De plus, des études sur la polyarthrite rhumatoïde et la spondylarthrite ankylosante ont montré que la sécurité et l'efficacité de Remsima sont équivalents à ceux de Remicade dans ces maladies.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure que Remsima se comportera de la même façon que Remicade en termes d'efficacité et de sécurité dans ses utilisations autorisées. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Remicade, les bénéfices de Remsima sont supérieurs aux risques identifiés et que son utilisation au sein de l'UE peut être autorisée.

Remsima administré par injection sous la peau pour la polyarthrite rhumatoïde est aussi efficace que Remsima administré par perfusion et le profil de sécurité est acceptable. Il offre également aux patients le confort de pouvoir recevoir leur traitement à domicile.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Remsima?

La société qui commercialise Remsima fournira aux patients une carte sur laquelle figureront des informations concernant le médicament et qui pourra être utilisée pour consigner les tests passés par les patients.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Remsima ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Remsima sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Remsima sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Remsima:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Remsima, le 10 septembre 2013.

Des informations sur Remsima sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/remcima.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11/2019.