



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Remsima (*infliksimumab*)

Pregled informacija o lijeku Remsima i zašto je odobren u EU-u

Što je Remsima i za što se koristi?

Remsima je protuupalni lijek koji sadrži djelatnu tvar infliksimumab. Obično se primjenjuje kada drugi lijekovi ili terapije nisu bili uspješni, u odraslih osoba sa sljedećim bolestima imunskog sustava:

- reumatoidnim artritisom (bolešću koja uzrokuje upalu zglobova); tada se Remsima primjenjuje s metotreksatom (još jednim lijekom koji djeluje na imunski sustav)
- Crohnovom bolešću (bolešću koja uzrokuje upalu probavnog sustava) ako je bolest umjerena do teška ili fistulirajuća (stvaraju se fistule, neprirodni otvori između crijeva i drugih organa)
- ulceroznim kolitisom (bolešću koja uzrokuje upalu i čireve na stijenci crijeva)
- ankilozantnim spondilitisom (bolešću koja uzrokuje upalu i bol zglobova kralježnice)
- psorijatičnim artritisom (bolešću koja uzrokuje crvene, ljuskave mrlje na koži i upalu zglobova)
- psorijazom (bolešću koja uzrokuje crvene, ljuskave mrlje na koži).

Remsima se primjenjuje i u bolesnika u dobi između 6 i 17 godina s teškom, aktivnom Crohnovom bolešću ili vrlo aktivnim ulceroznim kolitisom, kada u bolesnika nije postignuta reakcija drugim lijekovima ili terapijama, odnosno kada ih bolesnici ne mogu primati.

Remsima je „biosličan lijek“. To znači da je lijek Remsima visokog stupnja sličnosti s drugim biološkim lijekom („referentni lijek“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Remsima je Remicade. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Kako se Remsima primjenjuje?

Lijek Remsima izdaje se samo na recept, a liječenje je potrebno započeti i provoditi pod nadzorom liječnika specijalista s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju bolesti za koje se može primjenjivati lijek Remsima.

Remsima je dostupan kao prašak za pripremu otopine za infuziju (ukapavanje) u venu. Za liječenje reumatoidnog artritisa lijek Remsima dostupan je i kao otopina za potkožnu injekciju u napunjenu štrcaljki ili brizgalici.

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 se daje infuzijom u venu u trajanju od jednog ili dva sata. Tijekom infuzije i najmanje jedan do dva sata nakon toga, svi su bolesnici pod nadzorom radi moguće pojave reakcija. Kako bi se smanjio rizik od reakcija povezanih s infuzijom, prije ili nakon terapije lijekom Remsima bolesnicima se mogu dati drugi lijekovi ili se infuzija može usporiti. Učestalost ponavljanja terapije ovisi o vrsti bolesti koja se liječi i o odgovoru bolesnika na lijek.

Za liječenje reumatoidnog artritisa, nakon dviju infuzija infliksimaba Remsima se nadalje može davati injekcijom pod kožu. Bolesnici mogu sami ubrizgavati lijek Remsima kada ih se za to osposobi.

Više informacija o primjeni lijeka Remsima pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Remsima?

Infliksimab, djelatna tvar u lijeku Remsima, monoklonsko je protutijelo, vrsta bjelančevina koja prepoznaje i vezuje se na određenu strukturu (antigen) u tijelu. Infliksimab je namijenjen vezivanju na kemijski glasnik u tijelu pod nazivom faktor nekroze tumora alfa (TNF-alfa). Taj glasnik sudjeluje u nastanku upale te se u visokim razinama nalazi u osoba oboljelih od bolesti koje su na terapiji lijekom Remsima. Inhibirajući djelovanje glasnika TNF-alfa infliksimab smanjuje upalu i druge simptome tih bolesti.

Koje su koristi od lijeka Remsima utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani lijekovi Remsima i Remicade pokazala su da je u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti djelatna tvar u lijeku Remsima vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Remicade. Nadalje, Remsima i Remicade davani infuzijom u venu bili su uspoređeni u jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 606 odraslih osoba s reumatoidnim artritisom. Bolesnici su tijekom 30 tjedana primali lijek Remsima ili Remicade uz metotreksat. Glavno mjerilo učinkovitosti bilo je promjena simptoma. Nakon 30 tjedana liječenja, lijek Remsima bio je jednako učinkovit kao i Remicade, s približno 60% bolesnika koji su reagirali na terapiju jednim ili drugim lijekom.

Ispitivanje je provedeno i u 250 bolesnika s ankilozantnim spondilitisom kako bi se pokazalo da lijek Remsima davan infuzijom u venu stvara razine djelatne tvari u tijelu koje su slične referentnom lijeku Remicade.

Budući da je lijek Remsima biosličan lijek, ispitivanja učinkovitosti i sigurnosti primjene infliksimaba provedena za lijek Remicade nije potrebno ponavljati za lijek Remsima.

U ispitivanju provedenom u 343 bolesnika s reumatoidnim artritisom, pokazalo se da je ubrizgavanje lijeka Remsima pod kožu jednako učinkovito kao i primjena lijeka Remsima infuzijom u venu. Bolesnici su primili lijek Remsima infuzijom dva puta u razmaku od dva tjedna, a kasnije terapije davane su ili infuzijom ili ubrizgavanjem pod kožu. Nakon 22 tjedna smanjenje simptoma bilo je slično u oba načina primjene; za terapiju davanu infuzijom u venu i ubrizgavanjem pod kožu.

Koji su rizici povezani s lijekom Remsima?

Na temelju procjene sigurnosti primjene lijeka Remsima i svih provedenih ispitivanja, nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za referentni lijek Remicade. Najčešće su nuspojave lijeka Remsima (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) virusne infekcije (kao što su gripa i herpes), glavobolja, infekcije gornjih dišnih puteva (infekcija nosa i grla), sinusitis (upala sinusa), mučnina, abdominalna bol (bol u trbuhu), reakcije i bol povezani s infuzijom. Neki simptomi, uključujući infekcije, mogu biti

češći u djece nego u odraslih. Potpuni popis zabilježenih nuspojava povezanih s lijekom Remsima potražite u uputi o lijeku.

Remsima se ne smije primjenjivati u bolesnika koji su u prošlosti pokazali preosjetljivost (alergiju) na infliksimab ili koji su preosjetljivi (alergični) na bjelančevine mišjeg podrijetla ili bilo koji drugi sastojak lijeka Remsima. Remsima se ne smije primjenjivati u bolesnika s tuberkulozom, drugim teškim infekcijama i umjerenim ili teškim zatajenjem srca (nemogućnost srca da pumpa dovoljne količine krvi u tijelu).

Zašto je lijek Remsima odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, utvrđeno da lijek Remsima ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao i Remicade te se u tijelu raspoređuje na isti način. Nadalje, ispitivanja reumatoidnog artritisa i ankilozantnog spondilitisa pokazala su da su sigurnost i učinkovitost lijeka Remsima jednake onima lijeka Remicade u tim uvjetima.

Svi ti podatci smatraju se dovoljnima za donošenje zaključka da će u pogledu učinkovitosti i sigurnosti primjene Remsima u odobrenim primjenama djelovati jednako kao Remicade . Stoga je stav Agencije da korist od lijeka Remsima, kao i od lijeka Remicade, nadmašuje identificirani rizik te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Lijek Remsima davan injekcijom pod kožu za liječenje reumatoidnog artritisa jednako je učinkovit kao Remsima davan infuzijom i sigurnosni je profil prihvatljiv. Također omogućava bolesnicima pogodnost liječenja kod kuće.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Remsima?

Tvrtka koja stavlja lijek Remsima u promet pobrinut će se da bolesnici dobiju karticu koja uključuje informacije o lijeku i može se upotrijebiti za bilježenje testova koje su proveli.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Remsima nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Remsima kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Remsima pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Remsima

Lijek Remsima dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 10. rujna 2013.

Više informacija o lijeku Remsima dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/remcima.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 11. 2019.