



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Remsima (*infliximab*)

Sintesi di Remsima e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Remsima e per cosa si usa?

Remsima è un medicinale antinfiammatorio che contiene il principio attivo infliximab. Di solito viene impiegato nei casi in cui altri medicinali o trattamenti non abbiano dato una risposta adeguata in soggetti adulti affetti dalle seguenti malattie del sistema immunitario:

- artrite reumatoide (una malattia che causa l'infiammazione delle articolazioni). Remsima è usato in associazione a metotrexato (un altro medicinale che agisce sul sistema immunitario);
- malattia di Crohn (una malattia che causa l'infiammazione dell'apparato digerente) da moderata a grave o fistolizzante (con la formazione di fistole, passaggi anomali tra l'intestino e altri organi);
- colite ulcerosa (una malattia che causa infiammazione e ulcere nella mucosa intestinale);
- spondilite anchilosante (una malattia che causa infiammazione e dolore nelle articolazioni della colonna vertebrale);
- artrite psoriasica (una malattia che provoca la comparsa di chiazze rosse e squamose sulla cute e l'infiammazione delle articolazioni);
- psoriasi (una malattia che provoca la comparsa di chiazze rosse e squamose sulla cute).

Remsima è utilizzato inoltre nei pazienti di età compresa tra 6 e 17 anni affetti dalla malattia di Crohn grave in fase attiva o da colite ulcerosa grave in fase attiva, che non hanno risposto o che non possono assumere altri medicinali o essere trattati con altre terapie.

Remsima è un medicinale "biosimilare". Ciò significa che è molto simile ad un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Remsima è Remicade. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Come si usa Remsima?

Remsima può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere iniziata e supervisionata da un medico specialista che abbia esperienza nella diagnosi e nel trattamento delle malattie per le quali il medicinale può essere indicato.

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 è disponibile sotto forma di polvere per la preparazione di una soluzione per infusione (flebo) in vena. Per il trattamento dell'artrite reumatoide, Remsima è disponibile anche come soluzione iniettabile per uso sottocutaneo in una siringa o una penna preriempita.

Remsima viene somministrato mediante un'infusione in una vena della durata di una o due ore. Tutti i pazienti vengono controllati, per verificare la comparsa di eventuali reazioni, durante l'infusione e per almeno una o due ore dopo. Per ridurre il rischio di reazioni correlate a infusione, si possono somministrare ai pazienti altri medicinali prima o durante il trattamento con Remsima oppure si può rallentare l'infusione. La frequenza di ripetizione del trattamento dipende dalla malattia trattata e dalla risposta del paziente al medicinale.

Per l'artrite reumatoide, dopo l'infusione di due trattamenti con infliximab, Remsima può essere somministrato successivamente mediante iniezione sottocutanea. Il paziente può praticarsi l'iniezione di Remsima da solo dopo aver ricevuto le istruzioni del caso.

Per maggiori informazioni sull'uso di Remsima, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Remsima?

Il principio attivo di Remsima, infliximab, è un anticorpo monoclonale, ossia un tipo di proteina concepito per riconoscere una struttura specifica (denominata antigene) presente nell'organismo e legarsi a essa. Infliximab è stato concepito per legarsi a un messaggero chimico presente nell'organismo e denominato fattore alfa di necrosi tumorale (TNF-alfa). Questo messaggero contribuisce a causare l'infiammazione e si riscontra in elevate quantità nei pazienti affetti dalle malattie per le quali Remsima è indicato. Bloccando il TNF-alfa, infliximab migliora l'infiammazione e altri sintomi delle malattie.

Quali benefici di Remsima sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio che hanno messo a confronto Remsima e Remicade hanno evidenziato che il principio attivo di Remsima è molto simile a quello di Remicade in termini di struttura, purezza e attività biologica. Inoltre, Remsima e Remicade somministrati per infusione in vena sono stati confrontati in uno studio principale condotto su 606 adulti affetti da artrite reumatoide. I pazienti hanno ricevuto Remsima o Remicade in aggiunta a metotrexato per 30 settimane. Il principale indicatore dell'efficacia era la variazione dei sintomi. Dopo 30 settimane di trattamento, Remsima è risultato efficace quanto Remicade su circa il 60 % dei pazienti che hanno risposto al trattamento con entrambi i medicinali.

È stato inoltre condotto uno studio su 250 pazienti affetti da spondilite anchilosante per dimostrare che Remsima somministrato per infusione in vena produce livelli del principio attivo nell'organismo che sono paragonabili al medicinale di riferimento, Remicade.

Poiché Remsima è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati su Remicade in merito all'efficacia e alla sicurezza di infliximab non devono essere ripetuti per Remsima.

In uno studio condotto su 343 pazienti affetti da artrite reumatoide, l'iniezione di Remsima da somministrare per via sottocutanea ha mostrato di essere efficace quanto Remsima somministrato per infusione in vena. I pazienti hanno ricevuto Remsima per infusione due volte, a due settimane di distanza e i trattamenti successivi sono stati somministrati per infusione o iniezione sottocutanea. Dopo 22 settimane, la riduzione dei sintomi era paragonabile per il trattamento somministrato per infusione in una vena e per iniezione sottocutanea.

Quali sono i rischi associati a Remsima?

La sicurezza di Remsima è stata valutata e, in base a tutti gli studi effettuati, gli effetti indesiderati del medicinale sono ritenuti comparabili a quelli del medicinale di riferimento Remicade. Gli effetti indesiderati più comuni di Remsima (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono infezioni virali (come influenza o herpes labiale), cefalea, infezione delle vie respiratorie superiori (infezioni di naso e gola), sinusite (infiammazione dei seni nasali), nausea (sensazione di star male), dolore addominale (mal di stomaco), reazioni correlate all'infusione e dolore. Alcuni effetti indesiderati, tra cui le infezioni, possono essere più comuni nei bambini che negli adulti. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Remsima, vedere il foglio illustrativo.

Remsima non deve essere utilizzato nei pazienti che hanno manifestato precedentemente ipersensibilità (allergia) verso infliximab, o che sono ipersensibili (allergici) alle proteine di topo o a uno qualsiasi degli altri componenti di Remsima. Remsima non deve essere usato in pazienti affetti da tubercolosi, altre gravi infezioni, o con insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare una quantità sufficiente di sangue nell'organismo) da moderata a grave.

Perché Remsima è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Remsima possiede struttura, purezza e attività biologica molto simili a Remicade e viene distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, studi su artrite reumatoide e spondilite anchilosante hanno mostrato che la sicurezza e l'efficacia di Remsima sono equivalenti a quelle di Remicade nelle suddette affezioni.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Remsima si comporterà allo stesso modo di Remicade in termini di efficacia e sicurezza nelle indicazioni approvate. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Remicade, i benefici di Remsima siano superiori ai rischi individuati e il medicinale possa essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Remsima somministrato per iniezione sottocutanea per l'artrite reumatoide è efficace quanto Remsima somministrato per infusione e il profilo di sicurezza è accettabile. Offre inoltre ai pazienti la comodità di ricevere il trattamento a casa.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Remsima?

La ditta che commercializza Remsima fornirà una scheda ai pazienti che include informazioni sul medicinale e può essere utilizzata per registrare i test effettuati.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Remsima sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Remsima sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Remsima sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Remsima

Remsima ha ricevuto una autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 10 settembre 2013.

Ulteriori informazioni su Remsima sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/remxima.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2019.