



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Remsima (*infliksimabas*)

Remsima apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Remsima ir kam jis vartojamas?

Remsima – tai vaistas nuo uždegimo, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos infliksimabo. Jis paprastai skiriamas tais atvejais, kai kiti vaistai ar gydymo priemonės neveiksmingos, suaugusiesiems, kuriems diagnozuotos šios autoimuninės ligos:

- reumatoidinis artritas (sąnarių uždegimą sukianti liga). Remsima vartojamas kartu su metotreksatu (kitu imuninę sistemą veikiančiu vaistu);
- Krono liga (virškinamojo trakto uždegimą sukianti liga), kai liga yra vidutinio sunkumo arba sunkios formos arba kai susidaro fistulių (patologinių kanalų, jungiančių žarnas su kitais organais);
- opinis kolitas (žarnų gleivinės uždegimą ir išopėjimą sukianti liga);
- ankilozinis spondilitas (stuburo sąnarių uždegimą ir skausmą sukianti liga);
- psoriazinis artritas (liga, dėl kurios ant odos formuojasi raudonos žvyneliais padengtos dėmės ir pasireiškia sąnarių uždegimas);
- psoriazė (liga, dėl kurios ant odos formuojasi raudonos žvyneliais padengtos dėmės).

Remsima taip pat skiriamas sunkios formos, aktyvia Krono liga arba sunkiu aktyviu opiniu kolitu sergantiems 6–17 metų pacientams, kai kiti vaistai ar gydymo priemonės neveiksmingos arba pacientai negali jų vartoti.

Remsima yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Remsima yra labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Referencinis Remsima vaistas yra Remicade. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Kaip vartoti Remsima?

Remsima galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turėtų pradėti ir prižiūrėti gydytojas specialistas, turintis šiuo vaistu gydomų ligų diagnozavimo ir gydymo patirties.

Remsima tiekiamas miltelių, iš kurių ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas, forma. Reumatoidinio artrito gydymui taip pat gaminamas po oda švirkščiamas Remsima injekcinis tirpalas, kuris tiekiamas užpildytame švirkšte arba švirkštiklyje.

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 lašinamas į veną, atliekant 1–2 valandų trukmės infuziją. Atliekant šią procedūrą ir bent 1–2 valandas po jos stebima, ar pacientams nepasireiškia kokios nors reakcijos. Siekiant sumažinti su infuzija susijusių reakcijų riziką, prieš lašinant Remsima į veną arba šios procedūros metu pacientams gali būti skiriama kitų vaistų arba gali būti sumažintas infuzijos greitis. Infuzijos dažnumas priklauso nuo gydomos ligos ir nuo paciento organizmo atsako į gydymą šiuo vaistu.

Gydant reumatoidinį artritą, po dviejų infliksimabo infuzijų, tolesnių procedūrų metu Remsima galima švirkšti po oda. Išmokyti, kaip tinkamai atlikti Remsima injekciją, pacientai gali patys susišvirkšti šį vaistą.

Daugiau informacijos apie Remsima vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Remsima?

Veiklioji Remsima medžiaga infliksimabas yra monokloninis antikūnas – tam tikros rūšies baltymas, sumodeliuotas taip, kad atpažintų konkrečią žmogaus organizme esančią struktūrą (vadinamąjį antigeną) ir prie jos jungtųsi. Infliksimabas sumodeliuotas taip, kad jungtųsi prie žmogaus organizme esančios informaciją perduodančios cheminės medžiagos, vadinamos navikų nekrozės faktoriumi alfa (toliau – NNF-alfa). Ši informaciją perduodanti medžiaga dalyvauja sukeliant uždegimą ir jos dideliais kiekiais randama Remsima gydomomis ligomis sergančių pacientų organizme. Blokuodamas NNF-alfa, infliksimabas slopina uždegimą ir palengvina kitus šių ligų simptomus.

Kokia Remsima nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Remsima buvo lyginamas su Remicade, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Remsima sudėtyje esanti veiklioji medžiaga labai panaši į Remicade veikliąją medžiagą. Be to, į veną lašinami Remsima ir Remicade buvo lyginami atliekant vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 606 reumatoidiniu artritu sergantys suaugusieji. Pacientai 30 savaičių vartojo Remsima arba Remicade kartu su metotreksatu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo simptomų pokyčiai. Po 30 gydymo savaičių nustatyta, kad Remsima toks pat veiksmingas kaip Remicade – atsakas į gydymą pasireiškė maždaug 60 proc. ir vienu, ir kitu vaistu gydytų pacientų.

Taip pat buvo atliktas tyrimas su 250 ankiloziniu spondilitu sergančių pacientų, siekiant įrodyti, kad vartojant į veną lašinamą Remsima ir vartojant referencinį vaistą Remicade, žmogaus organizme susidaro panaši veikliosios medžiagos koncentracija.

Kadangi Remsima yra panašus biologinis vaistas, visų su Remicade atliktų infliksimabo veiksmingumo ir saugumo tyrimų nereikia kartoti su Remsima.

Atlikus tyrimą su 343 reumatoidinio artritu sergančiais pacientais, nustatyta, kad po oda švirkščiamas Remsima injekcinis tirpalas yra toks pat veiksmingas kaip Remicade. Dviejų savaičių intervalu pacientams buvo atliktos dvi Remsima infuzijos, vėliau gydymas tęstas šį vaistą lašinant į veną arba švirkščiant po oda. Po 22 savaičių nustatyta, kad vaistą vartojant į veną ir po oda, simptomai palengvėjo panašiai tiek pat.

Kokia rizika susijusi su Remsima vartojimu?

Įvertinus Remsima saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad šio vaisto šalutinis poveikis yra panašus į sukliamą referencinio vaisto Remicade. Dažniausias Remsima šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra virusinės infekcijos (kaip antai gripas ir lūpų pūslelinė), galvos skausmas, viršutinių kvėpavimo takų infekcija (nosies ir gerklės infekcijos), sinusitas

(sinusų uždegimas), pykinimas (šleikštulys), skausmas juosmens srityje (pilvo skausmas), su infuzija susijusios reakcijos ir skausmas. Gydant vaikus, kai kurie šalutinio poveikio reiškiniai, įskaitant infekcijas, gali būti dažnesni, nei gydant suaugusiuosius. Išsamų visų Remsima šalutinio poveikio reiškinų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Remsima negalima vartoti pacientams, kuriems praeityje buvo pasireiškęs padidėjęs jautrumas (alergija) infliksimabui, taip pat esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) pelių baltymams arba bet kuriai pagalbinei Remsima medžiagai. Remsima negalima vartoti pacientams, sergantiems tuberkulioze, kitomis sunkiomis infekcinėmis ligomis arba vidutinio sunkumo ar sunkiu širdies nepakankamumu (kai širdis nepajėgia išvarinėti pakankamai kraujo po organizmą).

Kodėl Remsima buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Remsima labai panašus į Remicade ir taip pat, kaip šis vaistas, pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, su reumatoidiniu artritu ir ankiloziniu spondilitu sergančiais pacientais atlikti tyrimai patvirtino, kad Remsima saugumas ir veiksmingumas yra lygiaverčiai Remicade saugumui ir veiksmingumui gydant šias ligas.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka, kad būtų galima padaryti išvadą, jog, veiksmingumo ir saugumo požiūriu, pagal patvirtintas indikacijas vartojamo Remsima poveikis bus toks pat, kaip Remicade. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Remicade, Remsima nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Dėl reumatoidinio artrito po oda švirksčiamas Remsima yra toks pat veiksmingas, kaip į veną lašinamas Remsima, ir jo saugumo charakteristikos yra priimtinos. Be to, pacientams patogiau vartoti šį vaistą, nes jį galima vartoti namuose.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Remsima vartojimą?

Remsima prekiaujanti bendrovė parengs pacientams skirtą kortelę, kurioje bus pateikta informacija apie šį vaistą ir kurioje bus galima užrašyti, kokie tyrimai buvo atlikti pacientui.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Remsima vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Remsima vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Remsima šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Remsima

Remsima buvo registruotas visoje ES 2013 m. rugsėjo 10 d.

Daugiau informacijos apie Remsima rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/remxima.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019-11.