



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Remsima (*infliksims*)

Remsima pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Remsima un kāpēc tās lieto?

Remsima ir pretiekaisuma zāles, kas satur aktīvo vielu infliksimabu. Parasti tās lieto, kad citas zāles vai terapijas bijušas nesekmīgas pieaugušajiem ar šādām imūnsistēmas slimībām:

- reimatoīdais artrīts (slimība, kas izraisa locītavu iekaisumu). Remsima lieto kombinācijā ar metotreksātu (citām zālēm, kas iedarbojas uz imūnsistēmu);
- Krona slimība (slimība, kas izraisa gremošanas trakta iekaisumu), ja slimība ir vidēji smagā vai smagā formā vai veidojas fistulas (patoloģiski kanāli starp zarnām un citiem orgāniem);
- čūlainais kolīts (slimība, kas izraisa zarnu gļotādas iekaisumu un čūlas);
- ankilozējošais spondilīts (slimība, kas izraisa mugurkaula locītavu iekaisumu un sāpes);
- psoriātiskais artrīts (slimība, kas izraisa sarkanus, zvīņainus plankumus uz ādas un locītavu iekaisumu);
- psoriāze (slimība, kas izraisa sarkanus, zvīņainus plankumus uz ādas).

Remsima lieto arī pacientiem vecumā no 6 līdz 17 gadiem ar smagu, aktīvu Krona slimību vai smagu, aktīvu čūlaino kolītu, ja viņiem nav atbildes reakcijas uz citām zālēm vai citu ārstēšanu vai to lietošana viņiem nav piemērota.

Remsima ir "bioloģiski līdzīgas zāles". Tas nozīmē, ka Remsima ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. Remsima atsauces zāles ir Remicade. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Kā lieto Remsima?

Remsima var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga specializētam ārstam ar pieredzi tādu slimību diagnosticēšanā un ārstēšanā, ko var ārstēt ar Remsima.

Remsima ir pieejamas kā pulveris infūziju šķīduma (ievadīšanai vēnā pa pilienam) pagatavošanai. Reimatoīdā artrīta ārstēšanai Remsima ir pieejamas arī kā šķīdums zemādas injekcijām pilnšjircē vai pildspalvveida pilnšjircē.

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 ievada vēnā vienu vai divu stundu ilgas infūzijas veidā. Infūzijas laikā un vismaz vienu līdz divas stundas pēc tās jānovēro visu pacientu reakcija. Lai mazinātu ar infūziju saistītu reakciju risku, pacientiem var dot citas zāles pirms *Remsima* terapijas vai tās laikā, vai arī var palēnināt infūzijas ātrumu. Atkārtotas ārstēšanas biežums ir atkarīgs no ārstējamās slimības un pacienta atbildes reakcijas uz zālēm.

Reimatoīdā artrīta gadījumā pēc divām ārstēšanas reizēm, ievadot infliksimabu ar infūziju, turpmāk *Remsima* var ievadīt ar zemādas injekciju. Ja pacienti ir apmācīti, viņi var paši sev injicēt *Remsima*.

Papildu informāciju par *Remsima* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Remsima* darbojas?

Remsima aktīvā viela infliksimabs ir monoklonāla antivielas — olbaltumvielas veids, kas izveidota, lai organismā atpazītu specifisku struktūru (ko sauc par antigēnu) un piesaistītos tai. Infliksimabs ir izstrādāts, lai organismā piesaistītos ķīmiskajai signālvielai, ko dēvē par audzēja nekrozes faktoru alfa (TNF-alfa). Šī signālviela ir iesaistīta iekaisuma izraisīšanā, un pacientiem, kuru ārstēšanai *Remsima* ir paredzēta, ir augsta tās koncentrācija. Bloķējot TNF-alfa, infliksimabs mazina iekaisumu un citus slimību simptomus.

Kādi *Remsima* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratoriskajos pētījumos salīdzinot *Remsima* ar *Remicade*, ir pierādīts, ka *Remsima* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Remicade* aktīvajai vielai. Turklāt vienā pamatpētījumā, kurā bija iesaistīti 606 pieaugušie ar reimatoīdo artrītu, salīdzināja ar infūziju vēnā ievadītas *Remsima* un *Remicade*. Papildus metotreksātam pacienti 30 nedēļas saņēma *Remsima* vai *Remicade*. Galvenais efektivitātes rādītājs bija simptomu izmaiņas. Pēc 30 nedēļas ilgas ārstēšanas *Remsima* bija tikpat efektīvas kā *Remicade*, un apmēram 60 % pacientu bija atbildes reakcija uz ārstēšanu ar kādām no abām zālēm.

Tika veikts arī pētījums ar 250 ankilozējošā spondilīta pacientiem, un tajā tika pierādīts, ka *Remsima*, kas ievadīta ar infūziju vēnā, nodrošina tādu aktīvās vielas līmeni organismā, kas ir salīdzināms ar atsaucis zālēm *Remicade*.

Tā kā *Remsima* ir bioloģiski līdzīga zāles, ar *Remsima* nav jāatkārto visi pētījumi par infliksimaba drošumu un efektivitāti, kas jau ir veikti saistībā ar *Remicade*.

Pētījumā ar 343 reimatoīdā artrīta pacientiem tika pierādīts, ka *Remsima*, ievadot ar zemādas injekciju, ir tikpat efektīvas kā tad, ja *Remsima* ievada ar infūziju. Pacienti saņēma *Remsima* infūziju divas reizes ar divu nedēļu starplaiku, un pēc tam viņiem šīs zāles ievadīja vai nu ar infūziju, vai ar injekciju zem ādas. Pēc 22 nedēļām simptomu samazinājums, gan ievadot zāles ar infūziju vēnā, gan ar zemādas injekciju, bija salīdzināms.

Kāds risks pastāv, lietojot *Remsima*?

Remsima drošums tika novērtēts, un, pamatojoties uz veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības ir uzskatāmas par salīdzināmām ar atsaucis zāļu *Remicade* blakusparādībām. Visbiežākās *Remsima* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir vīrusu infekcijas (piemēram, gripa vai aukstumpumpas), galvassāpes, augšējo elpceļu infekcija (deguna un rīkles infekcijas), sinusīts (deguna blakusdobumu iekaisums), slikta dūša (nelabums), sāpes vēderā, ar infūziju saistītas reakcijas

un sāpes. Dažas blakusparādības, tostarp infekcijas, bērniem var rasties biežāk nekā pieaugušajiem. Pilnu visu blakusparādību sarakstu, lietojot *Remsima*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Remsima nedrīkst lietot pacienti, kuriem agrāk ir bijusi paaugstināta jutība (alerģija) pret infliksimabu, kā arī pacienti ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret peļu olbaltumvielām vai kādu citu *Remsima* sastāvdaļu. *Remsima* nedrīkst lietot pacienti ar tuberkulozi, citām smagām infekcijām vai vidēju līdz smagu sirds mazspēju (sirds nespēju sūknēt pietiekamu asins daudzumu organismā).

Kāpēc *Remsima* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka saskaņā ar ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Remsima* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Remicade* un abas zāles vienādi izplatās organismā. Turklāt pētījumos par reimatoīdo artrītu un ankilozējošo spondilītu ir pierādīts, ka šo slimību gadījumā *Remsima* drošums un efektivitāte ir līdzvērtīga zālēm *Remicade*.

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Remsima* efektivitāte un drošums apstiprināto lietošanas veidu gadījumā ir tāds pats kā *Remicade*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Remicade* gadījumā, *Remsima* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Remsima, tās ievadot ar zemādas injekciju reimatoīdā artrīta ārstēšanai, ir tikpat efektīvas kā tad, ja *Remsima* ievada ar infūziju, un drošuma profils ir pieņemams. Tas arī sniedz pacientiem ērtu iespēju veikt ārstēšanu mājās.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Remsima* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Remsima*, nodrošinās pacientiem karti, kas ietver informāciju par šīm zālēm un kur var reģistrēt veiktās analīzes.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Remsima* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Remsima* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Remsima* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Remsima*

2013. gada 10. septembrī *Remsima* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Remsima* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/remcima.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019. gada novembrī.