



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Remsima (*infliximab*)

Een overzicht van Remsima en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Remsima en wanneer wordt het voorgeschreven?

Remsima is een ontstekingsremmend geneesmiddel dat de werkzame stof infliximab bevat. Het wordt doorgaans gebruikt als andere geneesmiddelen of behandelingen hebben gefaald, en is bedoeld voor volwassenen met de volgende ziekten van het immuunsysteem:

- reumatoïde artritis (een ziekte die ontsteking van de gewrichten veroorzaakt). Remsima wordt gebruikt in combinatie met methotrexaat (een ander geneesmiddel dat op het immuunsysteem inwerkt);
- ziekte van Crohn (een ziekte die ontsteking van het spijsverteringskanaal veroorzaakt), als de ziekte matig tot ernstig is of als er fistels worden gevormd (fistels zijn abnormale doorgangen tussen de darmen en andere organen);
- colitis ulcerosa (een ziekte die ontstekingen en zweren in de darmwand veroorzaakt);
- spondylitis ankylopoetica (een ziekte die ontsteking en pijn in de gewrichten van de wervelkolom veroorzaakt);
- artritis psoriatica (een aandoening die rode, schilferige plekken op de huid en gewrichtsontsteking veroorzaakt);
- psoriasis (een aandoening die rode, schilferige plekken op de huid veroorzaakt).

Remsima wordt ook gebruikt bij patiënten tussen 6 en 17 jaar met ernstige, actieve ziekte van Crohn of zeer actieve colitis ulcerosa, indien zij niet hebben gereageerd op of niet kunnen worden behandeld met andere geneesmiddelen of therapieën.

Remsima is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Remsima in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Remicade is het referentiegeneesmiddel voor Remsima. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

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



Hoe wordt Remsima gebruikt?

Remsima is alleen op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling dient te worden ingeleid en gecontroleerd door een specialist die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van de ziekten waarvoor Remsima kan worden gebruikt.

Remsima is verkrijgbaar in de vorm van een poeder waarmee een oplossing voor infusie (indruppeling in een ader) wordt gemaakt. Voor reumatoïde artritis is Remsima ook verkrijgbaar in de vorm van een oplossing voor injectie onder de huid, in een voorgevulde spuit of pen.

Remsima wordt toegediend via een infuus gedurende een tot twee uur. Alle patiënten moeten tijdens de infusie en ten minste een tot twee uur daarna op reacties worden gecontroleerd. Om de kans op infusiegerelateerde reacties te verkleinen mogen de patiënten vóór of tijdens de behandeling met Remsima andere geneesmiddelen krijgen of mag het infuus langzamer worden toegediend. Hoe vaak de behandeling moet worden herhaald, hangt af van de ziekte en van de respons van de patiënt op het geneesmiddel.

Bij reumatoïde artritis kan Remsima, nadat twee behandelingen met infliximab via infusie zijn toegediend, bij latere behandelingen worden toegediend via injectie onder de huid. Patiënten mogen Remsima zelf injecteren zodra ze hierin geoefend zijn.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Remsima.

Hoe werkt Remsima?

De werkzame stof in Remsima, infliximab, is een monoklonaal antilichaam, dat wil zeggen een soort eiwit dat een specifieke structuur in het lichaam (een antigeen) herkent en zich hieraan bindt. Infliximab is ontwikkeld om zich te binden aan een chemische boodschapper in het lichaam die tumornecrosefactor-alfa (TNF-alfa) wordt genoemd. Deze boodschapper speelt een rol bij het ontstaan van ontstekingen en wordt in grote hoeveelheden aangetroffen bij patiënten met de ziekten waarvoor Remsima is bedoeld. Door TNF-alfa te blokkeren vermindert infliximab de ontsteking en andere symptomen van de ziekten.

Welke voordelen bleek Remsima tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Remsima werd vergeleken met Remicade, is gebleken dat de werkzame stof in Remsima sterk vergelijkbaar is met die in Remicade in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit. Daarnaast werden Remsima en Remicade, toegediend via infusie in een ader, met elkaar vergeleken in één hoofdonderzoek onder 606 volwassenen met reumatoïde artritis. De patiënten kregen gedurende dertig weken Remsima of Remicade als aanvulling op methotrexaat. De belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was de verandering in de symptomen. Na dertig weken behandeling bleek dat Remsima even werkzaam was als Remicade: bij beide geneesmiddelen reageerde ongeveer 60% van de patiënten gunstig op de behandeling.

Er werd een onderzoek uitgevoerd onder 250 patiënten met spondylitis ankylopoetica om aan te tonen dat de concentraties van de werkzame stof in het lichaam bij Remsima toegediend via infusie in een ader vergelijkbaar zijn met die bij het referentiemiddel Remicade.

Omdat Remsima een biosimilar is, hoeven de studies naar de werkzaamheid en veiligheid van infliximab die met Remicade zijn uitgevoerd niet allemaal te worden herhaald voor Remsima.

In een onderzoek waarbij 343 patiënten met reumatoïde artritis betrokken waren, bleek Remsima toegediend via injectie onder de huid even werkzaam te zijn als Remsima toegediend via infusie in een ader. Patiënten kregen Remsima tweemaal via infusie toegediend, met een tussenpoos van twee weken, en latere behandelingen werden toegediend via infusie of injectie onder de huid. Na 22 weken was de vermindering van symptomen bij behandeling toegediend via infusie in een ader vergelijkbaar met die bij de behandeling toegediend via injectie onder de huid.

Welke risico's houdt het gebruik van Remsima in?

De veiligheid van Remsima is beoordeeld en op basis van alle uitgevoerde studies worden de bijwerkingen van het geneesmiddel geacht vergelijkbaar te zijn met die van het referentiegeneesmiddel Remicade. De meest voorkomende bijwerkingen van Remsima (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn virusinfecties (zoals griep of koortsuitslag), hoofdpijn, infecties van de bovenste luchtwegen (neus- en keelinfectie), sinusitis (ontsteking van de neusbijholten), misselijkheid, buikpijn (maagpijn), infusiegerelateerde reacties en pijn. Sommige bijwerkingen, zoals infecties, kunnen bij kinderen vaker voorkomen dan bij volwassenen. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Remsima.

Remsima mag niet worden gebruikt bij patiënten die in het verleden overgevoelig (allergisch) zijn gebleken voor infliximab of die overgevoelig zijn voor muiseiwitten of voor enig ander bestanddeel van Remsima. Remsima mag niet worden gebruikt bij patiënten die tuberculose of andere ernstige infecties hebben of die aan matig of ernstig hartfalen lijden (onvermogen van het hart om voldoende bloed door het lichaam te pompen).

Waarom is Remsima geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat Remsima, overeenkomstig de EU-eisen voor biosimilars, in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Remicade en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Daarnaast is uit studies naar reumatoïde artritis en spondylitis ankylopoetica gebleken dat de veiligheid en werkzaamheid van Remsima bij deze aandoeningen gelijkwaardig zijn aan die van Remicade.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Remsima zich in termen van werkzaamheid en veiligheid bij de goedgekeurde toepassingen op dezelfde manier zal gedragen als Remicade. Daarom was het Bureau van mening dat, net als bij Remicade, de voordelen van Remsima groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Remsima toegediend via injectie onder de huid bij reumatoïde artritis is even werkzaam als Remsima toegediend via infusie en het veiligheidsprofiel is aanvaardbaar. Het biedt patiënten ook het gemak van behandeling thuis.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Remsima te waarborgen?

Het bedrijf dat Remsima op de markt brengt, zal aan patiënten een kaart verstrekken die informatie bevat over het geneesmiddel en die kan worden gebruikt om de tests die ze hebben ondergaan, bij te houden.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Remsima, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Remsima continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Remsima worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Remsima

Remsima heeft op 10 september 2013 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Remsima is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/remxima.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 11-2019.