



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Remsima (*infliximab*)

Prezentare generală a Remsima și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Remsima și pentru ce se utilizează?

Remsima este un medicament antiinflamator care conține substanța activă infliximab. De obicei, se utilizează când alte medicamente sau tratamente nu au dat rezultate, la adulții cu următoarele boli ale sistemului imunitar:

- poliartrită reumatoidă (o boală care cauzează inflamarea articulațiilor). Remsima se utilizează în asociere cu metotrexat (un alt medicament care acționează asupra sistemului imunitar);
- boala Crohn (o boală care cauzează inflamarea tractului digestiv), când boala este moderată până la severă sau când este fistulizată (cu formare de fistule, căi de trecere anormale între intestin și alte organe);
- colită ulcerativă (o boală care provoacă inflamații și ulcerații în mucoasa peretelui intestinal);
- spondilită anchilozantă (o boală care cauzează inflamații și dureri la nivelul articulațiilor coloanei vertebrale);
- artrită psoriazică (o boală care cauzează apariția de plăci roșii scuamoase pe piele și inflamarea articulațiilor);
- psoriazis (o boală care cauzează apariția de plăci roșii scuamoase pe piele).

De asemenea, Remsima se utilizează la pacienți cu vârsta între 6 și 17 ani care au boala Crohn activă severă sau colită ulcerativă activă severă, dacă nu pot să ia sau nu au răspuns la alte medicamente sau tratamente.

Remsima este un medicament „biosimilar”. Acest lucru înseamnă că Remsima este similar în proporție foarte mare cu un alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Remsima este Remicade. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

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



Cum se utilizează Remsima?

Remsima se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic specialist cu experiență în diagnosticarea și tratarea bolilor pentru care poate fi utilizat Remsima.

Remsima este disponibil sub formă de pulbere din care se prepară o soluție perfuzabilă (picurare în venă). Pentru tratarea poliartritei reumatoide, Remsima este disponibil și sub formă de soluție injectabilă sub piele, într-o seringă preumplută sau într-un stilou injector preumplut.

Remsima se administrează sub formă de perfuzie în venă timp de o oră sau două. Toți pacienții trebuie monitorizați pentru a li se observa reacțiile în timpul perfuziei și cel puțin una până la două ore după aceea. Pentru a reduce riscul de reacții provocate de perfuzie, pacienților li se pot administra și alte medicamente înainte sau în timpul tratamentului cu Remsima sau se poate încetini ritmul de administrare a perfuziei. Frecvența de repetare a tratamentului depinde de boala tratată și de răspunsul pacientului la medicament.

În cazul poliartritei reumatoide, după administrarea prin perfuzie a două tratamente cu infliximab, tratamentele ulterioare cu Remsima se pot administra prin injecție sub piele. Pacienții își pot administra singuri injecția cu Remsima după ce au fost instruiți în acest sens.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Remsima, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Remsima?

Substanța activă din Remsima, infliximabul, este un anticorp monoclonal, un tip de proteină care a fost conceput să recunoască și să se lege de o structură specifică (numită antigen) din organism. Infliximabul a fost conceput să se lege de un mesager chimic din organism numit factor de necroză tumorală alfa (TNF-alfa). Acest mesager este implicat în apariția inflamației și are valori mari la pacienții cu bolile care se tratează cu Remsima. Blocând TNF-alfa, infliximabul ameliorează inflamația și alte simptome ale bolilor.

Ce beneficii a prezentat Remsima pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care au comparat Remsima cu Remicade au demonstrat că substanța activă din Remsima este foarte similară cu cea din Remicade din punct de vedere al structurii, al purității și al activității biologice. În plus, Remsima și Remicade administrate prin perfuzie în venă au fost comparate într-un studiu principal care a cuprins 606 adulți cu poliartrită reumatoidă. Pacienții au primit Remsima sau Remicade în asociere cu metotrexat timp de 30 de săptămâni. Principala măsură a eficacității a fost modificarea simptomelor. După 30 de săptămâni de tratament, Remsima a fost la fel de eficace ca Remicade, aproximativ 60 % din pacienți răspunzând la tratament în cazul ambelor medicamente.

De asemenea, a fost efectuat un studiu la 250 de pacienți cu spondilită anchilozantă pentru a demonstra că Remsima administrat prin perfuzie în venă produce în organism concentrații de substanță activă comparabile cu medicamentul de referință, Remicade.

Având în vedere că Remsima este un medicament biosimilar, nu este necesar ca studiile efectuate pentru Remicade cu privire la eficacitatea și siguranța infliximabului să fie repetate pentru Remsima.

Într-un studiu care a cuprins 343 de pacienți cu poliartrită reumatoidă s-a dovedit că Remsima administrat prin injecție sub piele este la fel de eficace ca Remsima administrat prin perfuzie în venă. Pacienții au primit Remsima prin două perfuzii la distanță de două săptămâni una față de alta, iar

tratamentele ulterioare au fost administrate fie prin perfuzie, fie prin injecție sub piele. După 22 de săptămâni, tratamentul administrat prin perfuzie în venă și cel administrat prin injecție sub piele au determinat reduceri comparabile ale simptomelor.

Care sunt riscurile asociate cu Remsima?

Siguranța Remsima a fost evaluată și, pe baza tuturor studiilor efectuate, s-a considerat că reacțiile adverse la medicament sunt comparabile cu cele la medicamentul de referință, Remicade. Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Remsima (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt infecții virale (cum ar fi gripă sau herpes), durere de cap, infecții ale căilor respiratorii superioare (infecții ale nasului și gâtului), sinuzită (inflamarea sinusurilor), greață, durere abdominală (de stomac), reacții și dureri asociate perfuziei. Unele reacții adverse, printre care infecțiile, pot fi mai frecvente la copii și adolescenți decât la adulți. Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Remsima, citiți prospectul.

Remsima este contraindicat la pacienții care au avut în trecut hipersensibilitate (alergie) la infliximab sau care sunt hipersensibili (alergici) la proteinele de soarece sau la oricare alt ingredient din Remsima. Remsima este contraindicat la pacienții cu tuberculoză, cu alte infecții severe sau cu insuficiență cardiacă (incapacitatea inimii de a pompa suficient sânge în întregul organism) moderată sau severă.

De ce a fost autorizat Remsima în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Remsima are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Remicade și se distribuie în organism în același mod. În plus, studiile privind poliartrita reumatoidă și spondilita anchilozantă au demonstrat că siguranța și eficacitatea Remsima în aceste afecțiuni sunt echivalente cu cele ale Remicade.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că, din punct de vedere al eficacității și al siguranței, Remsima se va comporta în același fel ca Remicade în indicațiile aprobate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Remicade, beneficiile Remsima sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

În cazul poliartritei reumatoide, Remsima administrat prin injecție sub piele este la fel de eficace ca Remsima administrat prin perfuzie, iar profilul de siguranță este acceptabil. Aceasta reprezintă un avantaj și pentru pacienți, care pot să-și administreze tratamentul la domiciliu.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Remsima?

Compania care comercializează Remsima va pune la dispoziția pacienților un card cu informații despre medicament, care poate fi folosit pentru a ține evidența analizelor efectuate.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Remsima, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Remsima sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Remsima sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Remsima

Remsima a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 10 septembrie 2013.

Informații suplimentare cu privire la Remsima sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/remxima.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11/2019.