



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Remsima (*infliximab*)

Prehľad o lieku Remsima a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Remsima a na čo sa používa?

Remsima je protizápalový liek, ktorý obsahuje liečivo infliximab. Zvyčajne sa používa u dospelých, ak iné lieky alebo liečby neboli úspešné, pri týchto ochoreniach imunitného systému:

- reumatoidná artritída (ochorenie spôsobujúce zápal kĺbov). Liek Remsima sa používa spolu s metotrexátom (ďalším liekom, ktorý pôsobí na imunitný systém),
- Crohnova choroba (ochorenie spôsobujúce zápal tráviaceho traktu), ak je ochorenie stredne závažné až závažné alebo fistulujúce (vytvárajú sa fistuly, abnormálne kanáliky medzi črevom a inými orgánmi),
- ulcerózna kolitída (ochorenie spôsobujúce zápal a vredy vo výstelke čreva),
- ankylozujúca spondylitída (ochorenie spôsobujúce zápal a bolesť kĺbov chrbtice),
- psoriatická artritída (ochorenie spôsobujúce červené, šupinaté škvrny na koži a zápal kĺbov),
- psoriáza (ochorenie spôsobujúce červené, šupinaté škvrny na koži).

Liek Remsima sa používa aj u pacientov vo veku od 6 do 17 rokov so závažnou aktívnou Crohnovou chorobou alebo so závažnou aktívnou ulceróznou kolitídou, ak títo pacienti neodpovedajú na iné lieky alebo liečby, alebo ak nemožno použiť takéto lieky alebo liečby.

Liek Remsima je tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Remsima je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Remsima je Remicade. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

### Ako sa liek Remsima používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať odborný lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou ochorení, na liečbu ktorých sa liek Remsima používa.

Liek Remsima je dostupný vo forme prášku, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie) do žily. Pri liečbe reumatoidnej artritídy je liek Remsima dostupný aj vo forme injekčného roztoku v naplnenej injekčnej striekačke alebo naplnenom pere na podanie pod kožu.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Liek Remsima sa podáva vo forme infúzie do žily trvajúcej jednu alebo dve hodiny. Všetci pacienti sú počas infúzie a najmenej jednu až dve hodiny po infúzii monitorovaní na akékoľvek reakcie. Na zníženie rizika reakcií súvisiacich s infúziou sa pacientom môžu podať pred liečbou alebo počas liečby liekom Remsima ďalšie lieky, alebo sa môže spomaliť rýchlosť podávania infúzie. Frekvencia opakovania liečby závisí od liečeného ochorenia a od odpovede pacienta na liek.

V prípade reumatoidnej artritídy možno po dvoch liečbach infliximabom podaným formou infúzie podať ako následnú liečbu liek Remsima formou podkožnej injekcie. Pacienti si môžu po zaškolení liek Remsima vpichovať sami.

Viac informácií o používaní lieku Remsima si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

## **Akým spôsobom liek Remsima účinkuje?**

Liečivo v lieku Remsima, infliximab, je monoklonálna protilátka, čo je druh proteínu, ktorý je navrhnutý tak, aby rozpoznal špecifickú štruktúru (nazývanú antigén) v tele a naviazal sa na ňu. Infliximab je navrhnutý tak, aby sa naviazal na chemickú štruktúru prenášajúcu informácie v tele nazývanú faktor nádorovej nekrózy-alfa (TNF-alfa)). Táto štruktúra sa podieľa na vzniku zápalu a nachádza sa vo vysokej hladine u pacientov s ochoreniami, na liečbu ktorých sa používa liek Remsima. Zablokovaním TNF-alfa infliximab zlepšuje zápalové a iné príznaky ochorenia.

## **Aké prínosy lieku Remsima boli preukázané v štúdiách?**

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Remsima s liekom Remicade, sa preukázalo, že liečivo v lieku Remsima je veľmi podobné liečivu v lieku Remicade, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. Lieky Remsima a Remicade podávané formou infúzie do žily sa okrem toho porovnávali v jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 606 dospelých s reumatoidnou artritídou. Pacienti dostávali liek Remsima alebo Remicade spolu s metotrexátom počas 30 týždňov. Hlavným meradlom účinnosti bola zmena v príznakoch. Po 30 dňoch liečby bol liek Remsima rovnako účinný ako liek Remicade, pričom pri oboch liekoch odpovedalo na liečbu približne 60 % pacientov.

Uskutočnila sa tiež štúdia u 250 pacientov s ankylozujúcou spondylitídou, v ktorej sa preukázalo, že liek Remsima podávaný formou infúzie do žily vytvára v tele porovnateľnú hladinu liečiva ako referenčný liek Remicade.

Keďže liek Remsima je biologicky podobný liek, štúdie účinnosti a bezpečnosti infliximabu uskutočnené s liekom Remicade sa v prípade lieku Remsima nemusia opakovať.

V štúdii zahŕňajúcej 343 pacientov s reumatoidnou artritídou sa preukázalo, že liek Remsima podávaný injekčne pod kožu je rovnako účinný ako liek Remsima podávaný formou infúzie do žily. Pacienti dostali liek Remsima formou infúzie dvakrát s dvojtýždňovým odstupom a následné liečby boli podané buď formou infúzie alebo injekcie pod kožu. Po 22 týždňoch bolo zmiernenie príznakov pri liečbe podávanej formou infúzie do žily porovnateľné s injekčným podaním pod kožu.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Remsima?**

Vyhodnotila sa bezpečnosť lieku Remsima a na základe všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku Remicade. Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Remsima (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú vírusové infekcie (napríklad chrípka alebo opar), bolesť hlavy, infekcia horných dýchacích ciest (infekcia nosa a hrdla), sinusitída (zápal prínosových dutín), nauzea (pocit nevoľnosti), abdominálna bolesť (bolesť žalúdka), reakcie súvisiace

s infúziou a bolesťou. Niektoré vedľajšie účinky vrátane infekcií sa môžu častejšie vyskytovať u detí ako u dospelých. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Remsima sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Remsima sa nesmie používať v prípade pacientov, u ktorých sa v minulosti vyskytli reakcie z precitlivenosti (alergia) na infliximab, alebo ktorí sú precitlivení (alergickí) na myšie proteíny alebo na iné zložky lieku Remsima. Liek Remsima sa nesmie používať v prípade pacientov s tuberkulózou, inými závažnými infekciami alebo so stredne závažným alebo závažným zlyhávaním srdca (neschopnosť srdca pumpovať do tela dostatočné množstvo krvi).

## **Prečo bol liek Remsima povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Remsima preukázala veľmi podobná štruktúra, čistota a biologický účinok ako v prípade lieku Remicade a v tele sa distribuuje rovnakým spôsobom. V štúdiách skúmajúcich reumatoidnú artritídu a ankylozujúcu spondylitídu sa tiež preukázalo, že bezpečnosť a účinnosť lieku Remsima pri týchto ochoreniach sú ekvivalentné lieku Remicade.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Remsima sa bude pri schválených použitíach správať rovnakým spôsobom ako liek Remicade, pokiaľ ide o účinnosť a bezpečnosť. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Remicade, prínos lieku Remsima je väčší než identifikované riziká a liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Liek Remsima podávaný injekčne pod kožu na reumatoidnú artritídu je rovnako účinný ako liek Remsima podávaný formou infúzie a jeho bezpečnostný profil je prijateľný. Liek pacientom tiež umožňuje pohodlnú liečbu v domácom prostredí.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Remsima?**

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Remsima na trh, poskytne pacientom kartu s informáciami o lieku, ktorú možno použiť na zaznamenávanie vykonaných vyšetrení.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Remsima boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Remsima sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Remsima sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Remsima**

Lieku Remsima bolo dňa 10. septembra 2013 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Remsima sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/remxima](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/remxima).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2019