



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Remsima (*infliksimumab*)

Pregled zdravila Remsima in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Remsima in za kaj se uporablja?

Remsima je protivnetno zdravilo, ki vsebuje učinkovino infliksimumab. Navadno se uporablja pri odraslih z naslednjimi boleznimi imunskega sistema, kadar druga zdravila ali zdravljenja niso bila učinkovita:

- revmatoidni artritis (bolezen, ki povzroča vnetje sklepov). Zdravilo Remsima se uporablja skupaj z metotreksatom (drugim zdravilom, ki učinkuje na imunski sistem);
- Crohnova bolezen (obolenje, ki povzroča vnetje prebavnega trakta), kadar je obolenje zmerno do močno izraženo ali pa prihaja do fistulizacije (s pojavljanjem fistul, tj. nenormalnih prehodov med črevesjem in drugimi organi);
- ulcerozni kolitis (bolezen, ki povzroča vnetje in razjede v črevesni sluznici);
- ankilozirajoči spondilitis (bolezen, ki povzroča vnetje in bolečine v sklepih v hrbtenici);
- psoriatični artritis (bolezen, ki povzroča nastajanje rdečih in luskinastih zaplat na koži in vnetje sklepov);
- psoriza (bolezen, ki povzroča rdeče, luskaste zaplate na koži).

Zdravilo Remsima se uporablja tudi pri bolnikih v starosti med šest in 17 let z resno, aktivno Crohnovo boleznijo ali resnim, aktivnim ulceroznim kolitisom, kadar se na drugo zdravljenje ali zdravila niso odzvali ali kadar jih ne smejo prejemati.

Zdravilo Remsima je „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Remsima je zdravilo Remicade. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte [tukaj](#).

### Kako se zdravilo Remsima uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Remsima je le na recept, zdravljenje z njim pa lahko uvede in nadzoruje le zdravnik specialist, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem bolezni, za katere se zdravilo Remsima uporablja.

---

**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



Zdravilo Remsima je na voljo v obliki praška za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno. Za zdravljenje revmatoidnega artritisa je zdravilo Remsima na voljo tudi v obliki raztopine za injiciranje pod kožo v napolnjeni injekcijski brizgi ali peresniku.

Zdravilo Remsima se daje v obliki eno- ali dvehurne infuzije v veno. Pri vseh bolnikih je treba preverjati, ali med infundiranjem in še najmanj eno do dve uri po njem ni prišlo do pojava kakršnih koli reakcij. Za zmanjšanje tveganja za pojav reakcij, povezanih z infundiranjem, lahko bolniki pred zdravljenjem z zdravilom Remsima ali med njim prejemajo druga zdravila ali pa se hitrost infundiranja upočasnijo. Kako pogosto je treba zdravljenje ponavljati, je odvisno od bolezni, ki se zdravi, in od bolnikovega odziva na zdravilo.

Pri zdravljenju revmatoidnega artritisa se po dveh zdravljenjih z infliksimabom v obliki infuzije zdravilo Remsima za nadaljnje zdravljenje lahko daje v obliki injekcije v podkožje. Bolniki si lahko po ustreznem usposabljanju zdravilo Remsima injicirajo sami.

Za več informacij glede uporabe zdravila Remsima glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **Kako zdravilo Remsima deluje?**

Učinkovina v zdravilu Remsima, infliksimab, je monoklonsko protitelo, tj. vrsta beljakovine, ki je bila zasnovana tako, da prepozna določeno strukturo (imenovano antigen) v telesu in se veže nanjo. Infliksimab je bil zasnovan tako, da se v telesu veže na kemijskega prenašalca, imenovanega tumorje nekroze faktor-alfa (TNF-alfa). Ta prenašalec sodeluje pri povzročanju vnetja in ga je mogoče v velikih koncentracijah najti pri bolnikih z obolenji, za zdravljenje katerih se uporablja zdravilo Remsima. Z zaviranjem TNF-alfa infliksimab izboljša vnetna stanja in druge simptome obolenj.

## **Kakšne koristi zdravila Remsima so se pokazale v študijah?**

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Remsima primerjali z zdravilom Remicade, so pokazale, da je učinkovina v zdravilu Remsima po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Remicade. Poleg tega so v eni glavni študiji s 606 odraslimi bolniki z revmatoidnim artritismom primerjali zdravilo Remsima in Remicade, ki so ju dajali v obliki infuzije v veno. Bolniki so 30 tednov prejeli bodisi zdravilo Remsima bodisi zdravilo Remicade skupaj z metotreksatom. Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba simptomov. Po 30 tednih zdravljenja je bilo zdravilo Remsima enako učinkovito kot zdravilo Remicade, pri čemer se je približno 60 % bolnikov odzvalo na zdravljenje z enim od omenjenih zdravil.

Izvedli so tudi študijo z 250 bolniki z ankilozirajočim spondilitisom, s katero so dokazali, da zdravilo Remsima, ki se daje z infuzijo v veno, dosega primerljive ravni učinkovine v telesu kot referenčno zdravilo Remicade.

Zdravilo Remsima je „podobno biološko zdravilo“, zato vseh študij o učinkovitosti in varnosti infliksimaba, izvedenih z zdravilom Remicade, z zdravilom Remsima ni treba ponavljati.

V študiji s 343 bolniki z revmatoidnim artritismom so dokazali, da je zdravilo Remsima v obliki injekcije, ki se daje v podkožje, enako učinkovito kot zdravilo Remsima v obliki infuzije v veno. Bolniki so prejeli zdravilo Remsima v obliki infuzije dvakrat v razmaku dveh tednov, nadaljnje zdravljenje pa je potekalo v obliki infuzije ali injekcije v podkožje. Po 22 tednih je bilo zmanjšanje simptomov primerljivo z zdravljenjem, ki se daje z infuzijo v veno in z injekcijo v podkožje.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Remsima?**

Varnost zdravila Remsima je bila ocenjena, na podlagi vseh izvedenih študij pa so bili neželeni učinki zdravila ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki referenčnega zdravila Remicade. Najpogostejši neželeni učinki zdravila Remsima (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so virusne okužbe (na primer gripa ali herpes), glavobol, okužbe zgornjih dihal (okužbe nosu in žrela), sinusitis (vnetje sinusov), navzeja (slabost), bolečine v trebuhu, reakcije, povezane z infuzijo, in bolečine. Nekateri neželeni učinki, vključno z okužbami, utegnejo biti pogostejši pri otrocih kot pri odraslih. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Remsima, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Remsima ne smejo uporabljati bolniki, pri katerih je v preteklosti prišlo do preobčutljivosti (alergije) na infliksimab, ali bolniki, ki so preobčutljivi za (alergični na) mišje beljakovine ali katero koli drugo sestavino zdravila Remsima. Zdravilo Remsima se ne sme uporabljati pri bolnikih s tuberkulozo, drugimi hudimi okužbami ali zmernim do hudim srčnim popuščanjem (nezmožnostjo srca, da črpa dovolj krvi po telesu).

## **Zakaj je bilo zdravilo Remsima odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Remsima po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobno zdravilu Remicade in da se po telesu enako prenaša. Poleg tega so s študijami pri revmatoidnem artritisu in ankilozirajočem spondilitisu dokazali, da sta varnost in učinkovitost zdravila Remsima pri teh boleznih enakovredni varnosti in učinkovitosti zdravila Remicade.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da se bo zdravilo Remsima pri odobrenih uporabah z vidika učinkovitosti in varnosti vedlo enako kot zdravilo Remicade. Agencija je menila, da koristi zdravila Remsima, enako kot pri zdravilu Remicade, odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri za uporabo v EU.

Zdravilo Remsima, ki se za zdravljenje revmatoidnega artritisa daje v obliki injekcije v podkožje, je enako učinkovito kot zdravilo Remsima, ki se daje v obliki infuzije, varnostni profil pa je sprejemljiv. Tako lahko bolniki zdravljenje izvajajo tudi v domačem okolju.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Remsima?**

Podjetje, ki trži zdravilo Remsima, bo priskrbelo kartico za bolnike z informacijami o zdravilu in s pomočjo katere se lahko vodi evidenca o preskušanjih, ki so jih opravili.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Remsima upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Remsima stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Remsima, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Remsima**

Za zdravilo Remsima je bilo 10. septembra 2013 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Remsima so na voljo na spletni strani agencije:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/remcima](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/remcima).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2019.