



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Remsima (*infliximab*)

Sammanfattning av Remsima och varför det är godkänt inom EU

Vad är Remsima och vad används det för?

Remsima är ett antiinflammatoriskt läkemedel som innehåller den aktiva substansen infliximab. Det ges vanligen när andra läkemedel eller behandlingar har misslyckats hos vuxna med följande sjukdomar:

- Reumatoid artrit (en sjukdom som orsakar inflammation i lederna). Remsima ges tillsammans med metotrexat (ett läkemedel som verkar på immunsystemet).
- Crohns sjukdom (en sjukdom som orsakar inflammation i mag-tarmkanalen) när sjukdomen är måttlig till allvarlig eller fistulerande (det bildas fistlar, onormala gåingar mellan tarmen och andra organ).
- Ulcerös kolit (en sjukdom som orsakar inflammation och sår i tarmväggen).
- Ankyloserande spondylit (en sjukdom som orsakar inflammation och smärta i lederna i ryggraden).
- Psoriasisartrit (en sjukdom som orsakar röda fjällande fläckar på huden och inflammation i lederna).
- Psoriasis (en sjukdom som orsakar röda fjällande fläckar på huden).

Remsima ges också till patienter i åldern 6–17 år med svår aktiv Crohns sjukdom eller svår aktiv ulcerös kolit, om de inte har svarat på eller inte kan ta andra läkemedel eller få andra behandlingar.

Remsima är en biosimilar (biologiskt likartat läkemedel), vilket innebär att Remsima i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel (referensläkemedel) som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Remsima är Remicade. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Hur används Remsima?

Remsima är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en specialistläkare med erfarenhet av att diagnostisera och behandla de sjukdomar som Remsima används för att behandla.

Remsima finns som pulver som bereds till en infusionsvätska som ges i en ven (dropp). För behandling av reumatoid artrit finns Remsima också som en injektionsvätska, lösning, som ges under huden i en förfylld spruta eller injektionspenna.

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 ges som en infusion i en ven under en eller två timmar. Alla patienter övervakas för kontroll av eventuella reaktioner under infusionen och i minst en till två timmar därefter. För att minska risken för reaktioner vid infusionen kan patienterna få andra läkemedel före eller under behandlingen med Remsima, alternativt kan infusionshastigheten sänkas. Hur ofta behandlingen ska upprepas beror på vilken sjukdom som behandlas och hur patienten svarar på läkemedlet.

Vid reumatoid artrit kan, efter två behandlingar med infliximab som getts genom infusion, Remsima för efterföljande behandlingar ges genom injektion under huden. Patienterna kan själva ta injektionerna med Remsima när de har fått lära sig hur man gör.

För mer information om hur du använder Remsima, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Remsima?

Den aktiva substansen i Remsima, infliximab, är en monoklonal antikropp, ett slags protein som har utformats för att känna igen och binda till en viss struktur (ett så kallat antigen) i kroppen. Infliximab har utformats för att fästa vid en kemisk signalsubstans i kroppen som kallas för tumörnekrosfaktor-alfa (TNF-alfa). Denna signalsubstans deltar i inflammationsförloppet och finns i höga halter hos patienter med de sjukdomar som Remsima används för att behandla. Genom att blockera TNF-alfa minskar infliximab inflammationen och andra sjukdomssymtom.

Vilka fördelar med Remsima har visats i studierna?

Laboratiestudier där Remsima jämfördes med Remicade har visat att den aktiva substansen i Remsima i hög grad liknar den i Remicade vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Dessutom jämfördes Remsima och Remicade som gavs genom infusion i en ven i en huvudstudie med 606 vuxna med reumatoid artrit. Patienterna fick antingen Remsima eller Remicade som tillägg till metotrexat under 30 veckor. Huvudeffektåttet var förändringen av symtomen. Efter 30 veckors behandling var Remsima lika effektivt som Remicade med omkring 60 procent av patienterna som svarade på behandling med båda läkemedlen.

En studie genomfördes också på 250 patienter med ankyloserande spondylit för att visa att Remsima som gavs genom infusion i en ven producerade halter av den aktiva substansen i kroppen som är jämförbara med referensläkemedlet, Remicade.

Eftersom Remsima är en biosimilar behöver inte studierna om infliximabs effekt och säkerhet som utförts med Remicade utföras på nytt med Remsima.

Remsima som injektion som ges under huden visade sig vara lika effektiv som Remsima som gavs genom infusion i en ven i en studie med 343 patienter med reumatoid artrit. Patienterna fick Remsima genom infusion två gånger med två veckors mellanrum och efterföljande behandlingar gavs antingen genom infusion eller som injektion under huden. Efter 22 veckor var minskningen av symtomen jämförbara för behandling genom infusion i en ven och genom injektion under huden.

Vilka är riskerna med Remsima?

Remsimas säkerhet har utvärderats och med de genomförda studierna som grund anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med dem som referensläkemedlet Remicade ger upphov till. De vanligaste biverkningarna som orsakas av Remsima (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är virusinfektioner (såsom influensa och munsår), huvudvärk, övre luftvägsinfektion (infektion i näsa och svalg), sinuit (bihåleinflammation), illamående, buksmärta (magont), infusionsrelaterade reaktioner

och smärta. Vissa biverkningar, däribland infektioner, kan vara vanligare hos barn än hos vuxna. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Remsima finns i bipacksedeln.

Remsima får inte ges till patienter som tidigare har drabbats av överkänslighet (allergi) mot infliximab eller som är överkänsliga (allergiska) mot musproteiner eller något annat innehållsämne i Remsima. Remsima får inte ges till patienter med tuberkulos, andra allvarliga infektioner eller måttlig eller allvarlig hjärtsvikt (när hjärtat inte klarar att pumpa runt tillräckligt med blod i kroppen).

Varför är Remsima godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Remsima i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk aktivitet som i hög grad liknar Remicade och att det fördelas i kroppen på samma sätt. Dessutom har studier av reumatoid artrit och ankyloserande spondylit visat att Remsimas säkerhet och effekt motsvarar Remicades vid dessa sjukdomar.

Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Remsima kommer att verka på samma sätt som Remicade vad gäller effekt och säkerhet vid dess godkända användningar. EMA fann därför att fördelarna med Remsima är större än de konstaterade riskerna, liksom för Remicade, och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

Remsima som ges genom injektion under huden vid reumatoid artrit är lika effektivt som Remsima som ges genom infusion och säkerhetsprofilen är godtagbar. Det gör det också lättare för patienterna att få sin behandling hemma.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Remsima?

Företaget som marknadsför Remsima kommer att ge ett kort till patienter som innehåller information om läkemedlet och som kan användas för att registrera tester som de har genomgått.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Remsima har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Remsima kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Remsima utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Remsima

Den 10 september 2013 beviljades Remsima ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Remsima finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/remcima.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11/2019.