



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Remsima (infliksımab)

Ülevaade ravimist Remsima ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Remsima ja milleks seda kasutatakse?

Remsima on põletikuvastane ravim, mis sisaldab toimeainena infliksımabi. Seda kasutatakse täiskasvanutel tavaliselt juhul, kui muud ravimid või ravimeetodid on ebaõnnestunud, järgmiste immuunsüsteemihaiguste raviks:

- reumatoidartriit (liigesepõletikku põhjustav haigus); Remsimat kasutatakse koos metotreksaadiga (samuti immuunsüsteemi mõjutav ravim);
- Crohni tõbi (soolepõletikku põhjustav haigus), kui haigus on mõõdukas kuni raske või tekitab fistuleid (uurised ehk soole ja muude elundite vahelised ebanormaalsed ühendused);
- haavandiline koliit (soole limaskestast põletikku ja haavandeid põhjustav haigus);
- anküloseeriv spondüliit (lülisambaliigestes põletikku ja valu tekitav haigus);
- psoriaatiline artriit (punaseid ketendavaid nahalaidke ja liigesepõletikku põhjustav haigus);
- psoriaas (punaseid ketendavaid nahalaidke põhjustav haigus).

Remsimat kasutatakse ka 6–17-aastastel patsientidel, kellel on raske aktiivne Crohni tõbi või raske aktiivne haavandiline koliit, kui neil pole tekkinud teiste ravimite või ravimeetoditega ravivastust või nad ei saa neid kasutada.

Remsima on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Remsima on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Remsima võrdlusravim on Remicade. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Kuidas Remsimat kasutatakse?

Remsima on retseptiravim. Ravi sellega tohib alustada üksnes eriarst, kes on kogenud nende haiguste diagnoosimises ja ravis, mille raviks Remsimat kasutatakse, ning ravi peab toimuma tema järelevalve all.

Remsimat turustatakse infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) pulbrina. Reumatoidartriidi raviks turustatakse Remsimat ka naha alla süstitava lahuse eeltäidetud süstlas või pen-süstlas.

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



Remsimat manustatakse 1 või 2 tundi kestva veeniinfusioonina. Kõiki patsiente jälgitakse reaktsioonide suhtes infusiooni ajal ja vähemalt 1–2 tundi pärast infusiooni. Infusioonireaktsioonide riski vähendamiseks võidakse patsientidele anda Remsimaga toimuva ravi eel või ajal muid ravimeid, samuti võidakse infusiooni aeglustada. Manustamiskordade arv sõltub ravitavast haigusest ja patsiendi ravivastusest.

Reumatoidartriidi ravi võib pärast kaht infliksimabi infusiooni manustada Remsimat edaspidi nahaaluse süstena. Pärast asjakohase väljaõppe saamist tohivad patsiendid süstida endale Remsimat ise.

Lisateavet Remsima kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Remsima toimib?

Remsima toimeaine infliksimab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis tunneb ära organismis leiduva teatud aine (antigeeni) ja seondub sellega. Infliksimab seondub organismis sisalduva virgatsaine – kasvaja α -nekroositeguriga (TNF- α). See virgatsaine osaleb põletiku tekitamisel ning selle sisaldus on suur nende haigustega patsientidel, mida ravitakse Remsimaga. TNF- α blokeerimisega leevendab infliksimab põletikku ja muid nende haiguste sümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Remsima kasulikkus?

Remsimat võrreldi Remicadega laboriuuringutes, mis tõendasid, et Remsima toimeaine sarnaneb struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest Remicade toimeainega. Lisaks võrreldi veeniinfusioonina manustatavaid Remsimat ja Remicadet ühes põhiuuringus, kus osales 606 reumatoidartriidiga täiskasvanut. Patsiendid said 30 nädala jooksul lisaks metotreksaadile kas Remsimat või Remicadet. Efektiivsuse põhinäitaja oli sümptomite muutus. Pärast 30 ravinädalat oli Remsima sama efektiivne kui Remicade ning mõlema ravimiga saavutas ravivastuse ligikaudu 60% patsientidest.

Peale selle tehti 250 anküloseeriva spondüliidiga patsiendil uuring, et tõendada, et veeniinfusioonina manustatav Remsima tekitab organismis võrdlusravimi Remicadega võrreldava toimeainesisalduse.

Et Remsima on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea Remicadega tehtud infliksimabi efektiivsus- ja ohutusuuringuid Remsimaga kordama.

343 reumatoidartriidiga patsiendi uuringus oli nahaaluse süstena manustatav Remsima sama efektiivne kui Remsima veeniinfusioon. Patsiendid said Remsima infusiooni 2 korda kahenädalase vahega ning seejärel manustati ravimit kas infusiooni või nahaaluse süstena. 22 nädala pärast oli ravimi manustamisel veeniinfusioonina ja nahaaluse süstena sümptomite vähenemine võrreldav.

Mis riskid Remsimaga kaasnevad?

Remsima ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi Remicade kõrvalnähtudega. Remsima kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on viirusinfektsioonid (nt gripp ja huuleohatis), peavalu, ülemiste hingamisteede infektsioonid (nina-neeluinfektsioonid), sinusiit (põskkoopapõletik), iiveldus, kõhuvalu, infusiooniga seotud reaktsioonid ja valu. Mõned kõrvalnähud, sealhulgas infektsioonid, võivad esineda lastel sagedamini kui täiskasvanutel. Remsima kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Remsimat ei tohi kasutada patsiendid, kellel on esinenud varem infliksimabi suhtes ülitundlikkus (allergia) või kes on hiirevalkude või Remsima mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud

(allergilised). Remsimat ei tohi kasutada patsiendid, kellel on tuberkuloos, muud rasked infektsioonid või mõõdukas või raske südamepuudulikkus (süda ei suuda pumbata organismi piisaval hulgal verd).

Miks Remsima ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Remsima struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Remicadega ning Remsima jaotub organismis samamoodi. Peale selle on reumatoidartriidi ja anküloseeriva spondüliidi uuringutes tõendatud, et Remsima ohutus ja efektiivsus on kõnealuste seisundite ravis võrreldavad Remicadega.

Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Remsima efektiivsus ja ohutus on heakskiidetud näidustustel võrreldavad Remicade efektiivsuse ja ohutusega. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Remicade korral, ületab Remsima kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Reumatoidartriidi ravis nahaaluse süstena manustatav Remsima on sama efektiivne kui infusioonina manustatav Remsima ning ravimi ohutuprofiil on vastuvõetav. Peale selle võimaldab see patsientidel saada ravi kodus.

Mis meetmed võetakse, et tagada Remsima ohutu ja efektiivne kasutamine?

Remsima turustaja annab patsientidele kaardi, mis sisaldab ravimi teavet ja millele saab märkida tehtud testid.

Remsima ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Remsima kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Remsima kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Remsima kohta

Remsima on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 10. septembril 2013.

Lisateave Remsima kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/remcima.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11.2019