EMA/368402/2025
EMEA/H/C/002576

Remsima (*infliksimab*)

Ülevaade ravimist Remsima ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Remsima ja milleks seda kasutatakse?

Remsima on põletikuvastane ravim, mida kasutatakse tavaliselt siis, kui ravi muude ravimite või ravimeetoditega on ebaõnnestunud, järgmiste haigustega täiskasvanutel:

- reumatoidartriit (liigesepõletikku põhjustav haigus); Remsimat kasutatakse koos metotreksaadiga (samuti immuunsüsteemile toimiv 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 limaskesta põletikku ja haavandeid põhjustav haigus);
- anküloseeriv spondüliit (lülisambaliigestes põletikku ja valu tekitav haigus);
- psoriaatiline artriit (punaseid ketendavaid nahalaike ja liigesepõletikku põhjustav haigus);
- psoriaas (punaseid ketendavaid nahalaike põhjustav haigus).

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

Remsima sisaldab toimeainet infliksimabit ja on bioloogiline ravim. 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. Remsimat turustatakse ka infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) kontsentraadina. Kontsentraadi ravimvorm sisaldab

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

© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

sorbitooli, kuid pulber mitte. Remsimat turustatakse ka subkutaanse süstelahusena eeltäidetud süstlas või pensüstlis.

Remsimat manustatakse 1 või 2 tundi kestva veeniinfusioonina. Annus sõltub ravitavast haigusest ja patsiendi kehamassist. 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.

Pärast kaht infusiooniannust võivad täiskasvanud saada järgmised annused subkutaanse süstena. Pärast asjakohase väljaõppe saamist tohivad patsiendid süstida endale Remsimat ise.

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

Kuidas Remsima toimib?

Remsima toimeaine infliksimab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud ära tundma organismis olevat teatud struktuuri (antigeeni) ja seonduma sellega. Infliksimab seondub organismis leiduva keemilise virgatsainega – tuumorinekroosifaktor-alfaga (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.

Mis on 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 manustatud Remsimat ja Remicadet ühes põhiuuringus, kus osales 606 täiskasvanut, kellel oli reumatoidartriit. 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 kummagi ravimiga saavutas ravivastuse ligikaudu 60% patsientidest.

Peale selle toimus uuring, milles osales 250 anküloseeriva spondüliidiga patsienti, et tõendada, et veeniinfusioonina manustatav Remsima tekitab organismis võrdlusravimi Remicadega võrreldava toimeainesisalduse.

Kahes põhiuuringus, millest ühes osales 343 reumatoidartriidiga patsienti ja teises 131 Crohni tõve või haavandilise koliidiga patsienti, tõendati, et subkutaanse süstena manustamisel on Remsima on sama efektiivne kui veeniinfusioonina manustamisel. Patsiendid said Remsima infusiooni 2 korda kahenädalase vahega ning seejärel manustati ravimit kas infusiooni või subkutaanse süstena. Mõlemas uuringus oli sümptomite vähenemine 22 nädala järel võrreldav veeniinfusioonina ja subkutaanse süstena manustatava ravi korral.

Et Remsima on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea Remicadega tehtud infliksimabi efektiivsusuuringuid Remsimaga kordama.

Mis on Remsima riskid?

Remsima ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi Remicade kõrvalnähtudega.

Remsima kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Remsima kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks viirusinfektsioonid (nt gripp ja huuleohatis), peavalu, ülemiste hingamisteede infektsioonid (nina-neeluinfektsioonid), sinusiit (põskkoopapõletik), iiveldus, kõhuvalu, infusiooniga seotud reaktsioonid ja valu. Mõni kõrvalnäht, näiteks infektsioonid, võib 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 ülitundlikud (allergilised) hiirevalkude või Remsima mis tahes muu koostisaine suhtes. Remsimat ei tohi kasutada patsiendid, kellel on tuberkuloos, muud rasked infektsioonid või mõõdukas või raske südamepuudulikkus (süda ei suuda pumbata organismi piisaval hulgal verd).

Sorbitooli sisaldava infusioonilahuse ravimvormi (st infusioonilahuse kontsentraati) ei tohi kasutada päriliku fruktoositalumatusega (HFI) inimesed. Päriliku fruktoositalumatus on haruldane pärilik seisund, mille korral organism ei suuda lagundada fruktoosi, sahharoosi ja sorbitooli.

Miks Remsima ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet 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. Samuti on reumatoidartriidi ja anküloseeriva spondüliidi uuringud tõendanud, et Remsima ja Remicade ohutus ja efektiivsus on Remsimaga ravitavate seisundite ravis samaväärsed.

Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Remsima toime on heakskiidetud näidustustel sama kui Remicade oma. Seega on amet arvamusel, et nagu ka Remicade korral, ületab Remsima kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Remsima subkutaanse süste ravimvorm on sama efektiivne kui Remsima infusiooni ravimvorm ja ravimi ohutusprofiil 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, sealhulgas meeldetuletust, et päriliku fruktoositalumatusega patsiendid ei tohi kasutada sorbitooli sisaldavat infusioonilahuse kontsentraati. Kaardiga saab dokumenteerida ka patsientide tehtud teste.

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

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Remsima kasutamise kohta pidevat järelevalvet. 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/remsima.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12-2025.