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

Remsima (*infliksimabi*)

Yleistiedot Remsimasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Remsima on ja mihin sitä käytetään?

Remsima on tulehduslääke, jota käytetään yleensä, kun muut lääkkeet tai hoidot eivät ole tehonneet. Sitä käytetään aikuisilla, joilla on jokin seuraavista sairauksista:

- nivelreuma (niveltulehdusta aiheuttava sairaus). Remsimaa käytetään yhdessä metotreksaatin kanssa (toinen immuunijärjestelmään vaikuttava lääke)
- Crohnin tauti (ruoansulatuskanavan tulehdusta aiheuttava sairaus), kun sairaus on keskivaikea, vaikea tai fistuloiva (jolloin muodostuu fisteleitä, epänormaaleja rakenteita suolen ja muiden elinten välille)
- haavainen paksusuolitulehdus (sairaus, joka aiheuttaa tulehdusta ja haavaumia suolen seinämässä)
- selkärankareuma (sairaus, joka aiheuttaa tulehdusta ja kipua selkärangan nivelissä)
- nivelpsoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia, hilseileviä läiskiä iholla ja niveltulehdusta)
- psoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia hilseileviä läiskiä iholla).

Remsimaa käytetään myös 6–17-vuotiailla lapsilla ja nuorilla, joilla on vaikea ja aktiivinen Crohnin tauti tai vaikea aktiivinen haavainen paksusuolitulehdus, kun muut lääkkeet tai hoidot eivät tehoa tai kun niitä ei voida käyttää.

Remsiman vaikuttava aine on infliksimabi, ja se on biologinen lääke. Se on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Remsima on hyvin samankaltainen jonkin toisen biologisen lääkkeen (ns. viitevalmisteen) kanssa, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Remsiman viitevalmiste on Remicade. Lisää tietoa biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista on täällä.

Miten Remsimaa käytetään?

Remsimaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa vain erikoislääkäri, jolla on kokemusta Remsiman käyttöaiheisiin kuuluvien sairauksien diagnosoinnista ja hoidosta. Hänen on myös valvottava hoitoa.

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.

Remsimaa on saatavana kuiva-aineena, josta valmistetaan infuusioliuos laskimonsisäistä tiputusta varten. Sitä on saatavana myös konsentraattina, josta laimennetaan infuusioliuos laskimoon annettavaksi. Konsentraattimuoto sisältää sorbitolia, mutta jauhemuoto ei. Remsimaa on saatavana myös ihon alle annettavana injektionesteenä esitäytetyssä ruiskussa tai kynässä.

Remsima annetaan infuusiona laskimoon 1–2 tunnin ajan. Annos määräytyy hoidettavan sairauden ja potilaan painon mukaan. Kaikkia potilaita seurataan mahdollisten reaktioiden varalta infuusion aikana sekä vähintään 1–2 tuntia sen jälkeen. Infuusioon liittyvien reaktioiden riskin vähentämiseksi potilaille voidaan antaa muita lääkkeitä ennen Remsima-hoitoa tai sen aikana tai infuusiota voidaan hidastaa. Hoidon toistotiheys määräytyy hoidettavan sairauden sekä potilaan hoitovasteen mukaan.

Kun kaksi annosta on annettu infuusiona, aikuiset voivat saada seuraavat annokset injektiona ihon alle. Potilaat voivat injektoida Remsiman itse saatuaan siihen opastuksen.

Lisätietoja Remsiman käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Remsima vaikuttaa?

Remsiman vaikuttava aine infliksimabi on monoklonaalinen vasta-aine. Se on eräs proteiinityyppi, joka on suunniteltu tunnistamaan tietty rakenne (antigeeni) ja kiinnittymään siihen. Infliksimabi kiinnittyy elimistössä olevaan kemialliseen välittäjäaineeseen nimeltä tuumorinekroositekijä alfa (TNF-alfa). Tämä välittäjäaine liittyy tulehduksen syntymiseen, ja sitä esiintyy suurina määrinä potilailla, joilla on Remsimalla hoidettavia sairauksia. Estämällä TNF-alfaa infliksimabi parantaa tulehdusta ja näiden sairauksien muita oireita.

Mitä hyötyä Remsimasta on havaittu tutkimuksissa?

Remsimaa ja Remicadea vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Remsiman vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Remicade. Lisäksi Remsimaa ja Remicadea verrattiin laskimoon annettuina infuusioina yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 606 nivelreumaa sairastavaa aikuista. Potilaat saivat metotreksaatin lisänä joko Remsimaa tai Remicadea 30 viikon ajan. Tehon pääasiallisena mittana oli oireissa tapahtunut muutos. Yhteensä 30 hoitoviikon jälkeen Remsima oli yhtä tehokas kuin Remicade noin 60 prosentilla potilaista, jotka reagoivat jommallakummalla lääkkeellä annettuun hoitoon.

Tämän ohella tehtiin myös tutkimus, johon osallistui 250 selkärankareumaa sairastavaa potilasta, sen osoittamiseksi, että infuusiona annettu Remsima saa aikaan elimistössä sellaisen pitoisuuden vaikuttavaa ainetta, joka on verrattavissa viitevalmiste Remicadeen.

Kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 343 nivelreumaa sairastavaa potilasta ja 131 aktiivista Crohnin tautia tai haavaista paksusuolitulehdusta sairastavaa potilasta, ihon alle injektiona annetun Remsiman osoitettiin olevan yhtä tehokas kuin infuusiona laskimoon annetun Remsiman. Potilaat saivat kaksi Remsima-infuusiota kahden viikon välein, ja myöhemmät hoidot annettiin joko infuusiona tai injektiona ihon alle. Molemmissa tutkimuksissa oireiden väheneminen infuusiona laskimoon annetussa hoidossa oli verrattavissa injektiona ihon alle annetun hoidon tuloksiin.

Koska Remsima on biologisesti samankaltainen lääke, infliksimabin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia, jotka on tehty Remicadesta, ei tarvitse toistaa Remsiman osalta.

Mitä riskejä Remsimaan liittyy?

Remsiman turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että lääkkeen haittavaikutukset ovat rinnastettavissa viitevalmiste Remicaden haittavaikutuksiin.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Remsiman haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Remsiman yleisimmät haittavaikutukset (joita voi aiheutua useammalle kuin 1 potilaalle 10:stä) ovat virusinfektiot (kuten flunssa tai yskänrokko), päänsärky, ylähengitysteiden infektiot (nenä- ja nieluinfektiot), sinusiitti (sivuontelotulehdus), pahoinvointi, mahakipu, infuusioon liittyvät reaktiot ja kipu. Jotkin haittavaikutukset ja infektiot saattavat olla lapsilla yleisempiä kuin aikuisilla. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Remsiman haittavaikutuksista.

Remsimaa ei saa antaa potilaille, jotka ovat saaneet yliherkkyysreaktioita (allergisia reaktioita) infliksimabista aiemmin tai jotka ovat yliherkkiä (allergisia) hiiren proteiineille tai muille Remsiman sisältämille aineille. Remsimaa ei saa antaa tuberkuloosipotilaille tai henkilöille, joilla on muita vakavia infektioita tai keskivaikea tai vaikea sydämen vajaatoiminta (sydämen kyvyttömyys pumpata tarpeeksi verta kehon eri osiin).

Sorbitolia sisältävää infuusioliuosta (konsentraatti infuusioliuosta varten) ei saa antaa henkilöille, joilla on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI). HFI on harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa elimistö ei pysty pilkkomaan fruktoosia, sakkaroosia ja sorbitolia.

Miksi Remsima on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Remsima on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Remicade ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi nivelreumaa ja selkärankareumaa koskevissa tutkimuksissa on osoitettu, että Remsima ja Remicade ovat yhtä turvallisia ja tehokkaita Remsiman käyttöaiheisiin kuuluvien sairauksien hoidossa.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä johtopäätöksen tekemiseen siitä, että Remsima vaikuttaa samalla tavoin kuin Remicade hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Remicaden tavoin Remsiman hyöty on sen havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Ihon alle injektiona annettu Remsima on yhtä tehokas kuin infuusiona annettu Remsima, ja sen turvallisuusprofiili on hyväksyttävä. Sillä on myös se etu, että potilaat voivat käyttää tätä hoitoa kotona.

Miten voidaan varmistaa Remsiman turvallinen ja tehokas käyttö?

Remsimaa markkinoiva yhtiö toimittaa potilaille kortin, jossa on tietoa lääkkeestä ja jossa muistutetaan myös siitä, että HFI-potilaille ei saa antaa sorbitolia sisältävää infuusiokonsentraattia. Korttiin voidaan myös kirjata potilaiden testitulokset.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Remsiman käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Remsiman käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Remsimasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Remsimasta

Remsima sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 10. syyskuuta 2013.

Lisätietoja Remsimasta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/remsima.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 12-2025.