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

Remsima (*infliximab*)

A Remsima-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Remsima és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Remsima egy gyulladáscsökkentő gyógyszer, amelyet általában akkor alkalmaznak, ha más gyógyszerek vagy kezelések sikertelenek voltak az alábbi betegségekben szenvedő felnőtteknél:

- reumatoid artritisz (az ízületek gyulladását okozó betegség). A Remsima-t metotrexáttal (egy immunrendszerre ható másik gyógyszerrel) együtt alkalmazzák.
- Crohn-betegség (az emésztőrendszer gyulladását okozó betegség), amennyiben a betegség közepesen súlyos vagy súlyos, illetve fisztula (a bél és más szervek közötti abnormális összeköttetés) képződésével jár;
- kolitisz ulceróza (a bél nyálkahártyájában gyulladást és fekélyeket okozó betegség);
- spondilitisz ankilopoetika (a gerincízületekben gyulladást és fájdalmat okozó betegség);
- pikkelysömörös artritisz (a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat és az ízületek gyulladását okozó betegség);
- pikkelysömör (a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat okozó betegség).

A Remsima-t 6 és 17 év közötti, súlyos, aktív Crohn-betegségben vagy rendkívül aktív kolitisz ulcerózában szenvedő gyermekek és serdülők esetében is alkalmazzák, amennyiben egyéb gyógyszerekre vagy kezelésre nem reagálnak, illetve azokat nem kaphatják.

A Remsima egy infliximabnevű hatóanyagot tartalmazó biológiai gyógyszer. A Remsima „hasonló biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A Remsima referencia-gyógyszere a Remicade. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk itt találhatók.

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.

Hogyan kell alkalmazni a Remsima-t?

A Remsima csak receptre kapható, és a kezelést olyan szakorvosnak kell megkezdenie és felügyelnie, aki tapasztalattal rendelkezik a Remsima-val kezelt betegségek diagnosztizálásában és kezelésben.

A Remsima oldatos infúzió készítésére alkalmas por formájában kapható. Koncentrátum formájában is kapható, amelyet vénába adandó oldatos infúzió készítéséhez hígítani kell. A koncentrátum készítmény szorbitot tartalmaz, de a por készítmény nem. A Remsima bőr alá adandó oldatos injekció formájában, előretöltött fecskendőben vagy tollban is kapható.

A Remsima-t egy-két órán át tartó intravénás infúzióként adják be. Az adag a kezelt betegségtől és a beteg testtömegétől függ. Az esetleges reakciók miatt az infúzió beadása során, valamint azt követően legalább egy-két órán át valamennyi beteget megfigyelés alatt kell tartani. Az infúzióval kapcsolatos reakciók kockázatának csökkentése érdekében a betegek kaphatnak más gyógyszereket a Remsima kezelés előtt vagy alatt, illetve az infúzió lassabban is beadható. A kezelés ismétlésének gyakorisága függ a kezelt betegségtől és a beteg gyógyszerre adott válaszától.

Két adag infúzióban történő beadása után a felnőttek bőr alá adott injekció formájában további adagokat kaphatnak. A betegek betanítást követően maguknak is beadhatják a Remsima-t.

A Remsima alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Remsima?

A Remsima hatóanyaga, az infliximab egy monoklonális antitest, azaz egy fehérjetípus, amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerjen egy, a szervezetben található, specifikus struktúrát (ún. antigént), és ahhoz kötődjön. Az infliximab egy, a szervezetben található, tumor nekrózis faktor alfának (TNF-alfa) nevezett kémiai hírvivőhöz kötődik. Ez a hírvivő részt vesz a gyulladás kialakításában, és nagy mennyiségben található meg azoknak a betegeknek a szervezetében, akik a Remsima-val kezelhető betegségekben szenvednek. A TNF-alfa gátlása révén az infliximab mérsékli a gyulladást és a betegségek egyéb tüneteit.

Milyen előnyei voltak a Remsima alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Remsima-t és a Remicade-ot összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a Remsima hatóanyaga rendkívül hasonló a Remicade hatóanyagához a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében. Ezenkívül a vénás infúzióban alkalmazott Remsima-t és Remicade-ot egy 606, reumatoid artritiszben szenvedő felnőtt bevonásával végzett fő vizsgálatban hasonlították össze. A betegek a metotrexát mellett 30 hétig Remsima-t vagy Remicade-ot kaptak. A hatásosság fő mutatója a tünetek változása volt. 30 hetes kezelést követően a Remsima ugyanolyan hatékony volt, mint a Remicade – mindkét kezelésre a betegek közel 60%-a reagált.

250, spondilitisz ankilopoetikában szenvedő beteg részvételével is végeztek egy vizsgálatot annak igazolására, hogy a vénás infúzióban alkalmazott Remsima hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a referencia-gyógyszer, a Remicade.

Két fő vizsgálatban, amelyekben 343 reumatoid artritiszben szenvedő beteg és 131 aktív Crohn-betegségben vagy kolitisz ulcerózában szenvedő beteg vett részt, a bőr alá adott injekció formájában alkalmazott Remsima ugyanolyan hatékonynak bizonyult, mint a vénába adott infúzióban alkalmazott Remsima. A betegek két hét különbséggel beadott két Remsima-infúziót kaptak, az ezt követő kezelések pedig vagy infúzió, vagy bőr alá adott injekció formájában történtek. 22 hét elteltével a

tünetek csökkenése mindkét vizsgálatban összehasonlítható volt a vénába adott infúzióval és a bőr alá adott injekcióval végzett kezelés esetében.

Mivel a Remsima hasonló biológiai gyógyszer, az infliximab hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan a Remicade-dal végzett vizsgálatokat a Remsima esetében nem szükséges maradéktalanul megismételni.

Milyen kockázatokkal jár a Remsima alkalmazása?

A Remsima biztonságosságának értékelése céljából végzett valamennyi vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlónak tekinthetők a Remicade referencia-gyógyszer mellékhatásaihoz.

A Remsima alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Remsima leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a vírusfertőzések (például influenza vagy herpesz), fejfájás, felső légúti fertőzés (orr- és torokfertőzés), szinuszitisz (arcüreggyulladás), hányinger, hasi fájdalom (gyomorfájdalom), infúzióhoz kapcsolódó reakciók és fájdalom. Bizonyos mellékhatások gyermekeknél gyakrabban fordulhatnak elő, beleértve a fertőzéseket is. A Remsima alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Remsima nem alkalmazható olyan betegeknél, akik korábban túlérzékenyek (allergiásak) voltak az infliximabbal szemben, illetve akik túlérzékenyek (allergiásak) az egérfehérjékkel vagy a Remsima bármely más összetevőjével szemben. A Remsima nem alkalmazható tuberkulózisban, más súlyos fertőző betegségben, illetve közepesen súlyos vagy súlyos szívelégtelenségben (amikor a szív nem képes elegendő vért körbejuttatni a szervezetben) szenvedő betegeknél.

A szorbitot tartalmazó oldatos infúzió készítmény (azaz az oldatos infúzióhoz való koncentrátum) nem adható örökletes fruktózintoleranciában (HFI) szenvedő betegeknek. A HFI ritka örökletes állapot, amikor a szervezet nem tudja lebontani a fruktózt, a szacharózt és a szorbitot.

Miért engedélyezték a Remsima forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Remsima a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Remicade-hoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenfelül a reumatoid artritisz és spondilitisz ankilopoetika esetében végzett vizsgálatok azt igazolták, hogy a Remsima és a Remicade a biztonságosság és a hatásosság tekintetében egyenértékű a Remsima-val kezelt betegségek kezelésében.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy az engedélyezett javallatokban a Remsima ugyanolyan hatásokkal fog rendelkezni, mint a Remicade. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Remicade-hoz hasonlóan a Remsima alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat és a forgalombahozatali engedély kiadható.

A bőr alá adott injekció formájában alkalmazott Remsima ugyanolyan hatékony, mint az infúzióban adott Remsima, és a biztonságossági profil elfogadható. Lehetővé teszi továbbá a betegek számára, hogy otthonuk kényelmében vegyék igénybe a kezelést.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Remsima biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Remsima-t forgalmazó vállalat egy tájékoztató kártyát fog a betegek rendelkezésére bocsátani, amely tartalmazza a gyógyszerrel kapcsolatos információkat, beleértve egy emlékeztetőt arra vonatkozóan, hogy az örökletes fruktózintoleranciában szenvedő betegek nem kaphatják a szorbittartalmú oldatos infúzióhoz való koncentrátumot. A kártya a betegek által elvégzett vizsgálatok rögzítésére is használható.

A Remsima biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Remsima alkalmazásával kapcsolatban felmerülő – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Remsima alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Remsima-val kapcsolatos egyéb információ

2013. szeptember 10-én a Remsima az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Remsima-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/remsima.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 12-2025.