



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Remsima (*infliximab*)

Sintesi di Remsima e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Remsima e per cosa si usa?

Remsima è un medicinale antinfiammatorio che viene generalmente utilizzato quando altri medicinali o trattamenti non hanno avuto successo in adulti con le seguenti malattie:

- artrite reumatoide (una malattia che causa l'infiammazione delle articolazioni). Remsima è usato in associazione a metotrexato (un altro medicinale che agisce sul sistema immunitario);
- malattia di Crohn (una malattia che causa l'infiammazione dell'apparato digerente) da moderata a grave o fistolizzante (con la formazione di fistole, passaggi anomali tra l'intestino e altri organi);
- colite ulcerosa (una malattia che causa infiammazione e ulcere nella mucosa intestinale);
- spondilite anchilosante (una malattia che causa infiammazione e dolore nelle articolazioni della colonna vertebrale);
- artrite psoriasica (una malattia che provoca la comparsa di chiazze rosse e squamose sulla cute e l'infiammazione delle articolazioni);
- psoriasi (una malattia che provoca la comparsa di chiazze rosse e squamose sulla cute).

Remsima è utilizzato inoltre in bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni con malattia di Crohn grave in fase attiva o da colite ulcerosa grave in fase attiva, nei casi in cui non abbiano risposto ad altri medicinali o trattamenti oppure non possano assumerli.

Remsima contiene il principio attivo infliximab ed è un medicinale biologico. È un "medicinale biosimilare". Ciò significa che è molto simile a un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Remsima è Remicade. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Come si usa Remsima?

Remsima può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere iniziata e supervisionata da un medico specialista che abbia esperienza nella diagnosi e nel trattamento delle malattie per cui il medicinale è utilizzato.

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 è disponibile sotto forma di polvere per la preparazione di una soluzione per infusione (flebo) in vena. È disponibile anche sotto forma di concentrato, che viene diluito per preparare una soluzione per infusione in vena. La formulazione del concentrato contiene sorbitolo, ma la formulazione in polvere non lo contiene. Remsima è disponibile anche come soluzione iniettabile per via sottocutanea in siringa o penna preriempita.

Remsima viene somministrato mediante un'infusione in una vena della durata di una o due ore. La dose dipende dalla malattia trattata e dal peso del paziente. Tutti i pazienti vengono monitorati per verificare la comparsa di eventuali reazioni durante l'infusione e per almeno una o due ore dopo. Per ridurre il rischio di reazioni correlate a infusione, si possono somministrare ai pazienti altri medicinali prima o durante il trattamento con Remsima oppure si può rallentare l'infusione. La frequenza di ripetizione del trattamento dipende dalla malattia trattata e dalla risposta del paziente al medicinale.

Dopo due dosi somministrate per infusione, gli adulti possono ricevere dosi successive mediante iniezione sottocutanea. Il paziente può praticarsi l'iniezione di Remsima da solo dopo aver ricevuto le istruzioni del caso.

Per maggiori informazioni sull'uso di Remsima, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Remsima?

Il principio attivo di Remsima, infliximab, è un anticorpo monoclonale, ossia un tipo di proteina concepito per riconoscere una struttura specifica (denominata antigene) presente nell'organismo e legarsi a essa. Infliximab si lega a un messaggero chimico presente nell'organismo denominato fattore di necrosi tumorale alfa (TNF-alfa). Questo messaggero contribuisce a causare l'infiammazione e si riscontra in elevate quantità nei pazienti con le malattie per le quali Remsima è indicato. Bloccando il TNF-alfa, infliximab migliora l'infiammazione e altri sintomi di queste malattie.

Quali benefici di Remsima sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio che hanno messo a confronto Remsima e Remicade hanno evidenziato che il principio attivo di Remsima è molto simile a quello di Remicade in termini di struttura, purezza e attività biologica. Inoltre, Remsima e Remicade somministrati per infusione in vena sono stati confrontati in uno studio principale condotto su 606 adulti affetti da artrite reumatoide. I pazienti hanno ricevuto Remsima o Remicade in aggiunta a metotrexato per 30 settimane. Il principale indicatore dell'efficacia era la variazione dei sintomi. Dopo 30 settimane di trattamento, Remsima è risultato efficace quanto Remicade in circa il 60 % dei pazienti che hanno risposto al trattamento con entrambi i medicinali.

È stato inoltre condotto uno studio su 250 pazienti con spondilite anchilosante per dimostrare che Remsima somministrato per infusione in vena produce livelli del principio attivo nell'organismo che sono paragonabili al medicinale di riferimento, Remicade.

In due studi principali, uno condotto su 343 pazienti con artrite reumatoide e l'altro su 131 pazienti con malattia di Crohn o colite ulcerosa in fase attiva, Remsima somministrato mediante iniezione sottocutanea ha dimostrato un'efficacia equivalente a quella di Remsima somministrato per infusione endovenosa. I pazienti hanno inizialmente ricevuto Remsima per infusione due volte, a distanza di due settimane; i trattamenti successivi sono stati quindi somministrati per infusione o tramite iniezione sottocutanea. In entrambi gli studi, dopo 22 settimane, la riduzione dei sintomi ottenuta mediante infusione e tramite iniezione sottocutanea è risultata simile.

Poiché Remsima è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati su Remicade in merito all'efficacia di infliximab non devono essere ripetuti per Remsima.

Quali sono i rischi associati a Remsima?

La sicurezza di Remsima è stata valutata e, in base a tutti gli studi effettuati, gli effetti indesiderati del medicinale sono ritenuti comparabili a quelli del medicinale di riferimento Remicade.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Remsima, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Remsima (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono infezioni virali (come influenza o herpes labiale), cefalea, infezione delle vie respiratorie superiori (infezioni di naso e gola), sinusite (infiammazione dei seni nasali), nausea, dolore addominale (mal di stomaco), reazioni correlate all'infusione e dolore. Alcuni effetti indesiderati, tra cui le infezioni, possono essere più comuni nei bambini che negli adulti. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Remsima, vedere il foglio illustrativo.

Remsima non deve essere utilizzato nei pazienti che hanno manifestato precedentemente ipersensibilità (allergia) verso infliximab, o che sono ipersensibili (allergici) alle proteine di topo o a uno qualsiasi degli altri componenti di Remsima. Remsima non deve essere usato in pazienti con tubercolosi, altre infezioni gravi o insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare una quantità sufficiente di sangue nell'organismo) da moderata a grave.

La formulazione della soluzione per infusione contenente sorbitolo (ossia il concentrato per soluzione per infusione) non deve essere somministrata a persone con intolleranza ereditaria al fruttosio (HFI). L'HFI è una rara condizione ereditaria in cui l'organismo non è in grado di metabolizzare il fruttosio, il saccarosio e il sorbitolo.

Perché Remsima è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Remsima possiede struttura, purezza e attività biologica molto simili a Remicade e viene distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, studi per l'artrite reumatoide e la spondilite anchilosante hanno dimostrato che Remsima e Remicade sono equivalenti in termini di sicurezza ed efficacia nelle condizioni per le quali Remsima è utilizzato.

Nel complesso, tali dati sono stati ritenuti sufficienti per concludere che Remsima produce gli stessi effetti di Remicade negli usi autorizzati. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Remicade, i benefici di Remsima siano superiori ai rischi individuati e il medicinale possa essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Remsima somministrato per iniezione sottocutanea è efficace quanto Remsima somministrato per infusione e il profilo di sicurezza è accettabile. Inoltre, offre ai pazienti il vantaggio di poter effettuare il trattamento a domicilio.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Remsima?

La ditta che commercializza Remsima fornirà ai pazienti una scheda contenente informazioni sul medicinale, con l'indicazione che i pazienti con HFI non devono ricevere il concentrato per soluzione per infusione contenente sorbitolo. La scheda può essere utilizzata anche per registrare gli esami effettuati dai pazienti.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Remsima sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Remsima sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Remsima sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Remsima

Remsima ha ricevuto una autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 10 settembre 2013.

Ulteriori informazioni su Remsima sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/remsim/remsim.htm.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 12-2025.