



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Remsima (*infliximab*)

Ħarsa ġenerali lejn Remsima u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Remsima u għal xiex jintuża?

Remsima huwa mediċina antiinfjammatorja li fiha s-sustanza attiva infliximab. Normalment jintuża meta mediċini jew kuri oħrajn ma jkunux ħadmu, f'adulti li jbatu mill-mard tas-sistema immunitarja li ġej:

- artrite rewmatojde (marda li tikkawża infjammazzjoni tal-ġogi). Remsima jintuża ma' methotrexate (mediċina oħra li taħdem fuq is-sistema immunitarja);
- il-marda ta' Crohn (marda li tikkawża infjammazzjoni tal-passaġġ diġestiv), meta l-marda tkun moderata sa severa jew fistulanti (bil-formazzjoni ta' fistuli, passaġġi anormali bejn l-imsaren u organi oħrajn);
- kolite ulċerattiva (marda li tikkawża infjammazzjoni u ulċeri fir-rita tal-imsaren);
- spondilite ankilotika (marda li tikkawża infjammazzjoni u wġiġh fil-ġogi tas-sinla tad-dahar);
- artrite psorijatika (marda li tikkawża rqajja' ħomor bil-qxur fuq il-ġilda u infjammazzjoni tal-ġogi);
- psorjażi (marda li tikkawża rqajja' ħomor bil-qxur fuq il-ġilda).

Remsima jintuża wkoll f'pazjenti ta' bejn is-6 snin u s-17-il sena bil-marda ta' Crohn severa u attiva jew b'kolite ulċerattiva attiva b'mod sever, meta ma jkunux irrispondew għal jew ma jkunux jistgħu jieħdu mediċini jew kuri oħrajn.

Remsima huwa mediċina "bijosimili". Dan ifisser li Remsima huwa simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-"mediċina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Remsima hija Remicade. Għal aktar informazzjoni dwar mediċini bijosimili, ara [hawn](#).

Kif jintuża Remsima?

Remsima jista' jinkiseb biss b'riċetta tat-tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib speċjalizzat li jkollu esperjenza fid-dijanjożi u fil-kura tal-mard li Remsima jista' jikkura.

Remsima jiġi bħala trab li jiġi magħmul f'soluzzjoni għall-infużjoni (dripp) ġol-vina. Għall-kura tal-artrite rewmatojde, Remsima huwa disponibbli bħala soluzzjoni għal injezzjoni taħt il-ġilda f'pinna jew f'siringa mimlija għal-lest.

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 jingħata bħala infużjoni ġo vina li ddum siegħa jew sagħtejn. Il-pazjenti kollha jiġu ssorveljati għal kwalunkwe reazzjoni waqt l-infużjoni u għal mill-anqas siegħa sa sagħtejn wara. Sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' reazzjonijiet relatati mal-infużjoni, il-pazjenti jistgħu jingħataw mediċini oħra qabel jew waqt il-kura b'Remsima jew l-infużjoni tista' titnaqqas. Il-frekwenza tar-repetizzjoni tal-kura tiddependi mill-marda li tkun qiegħda tiġi kkurata, u mir-rispons tal-pazjent għall-mediċina.

Għall-artrite reumatoidje, wara li jkunu ngħataw żewġ kuri b'infliksimum permezz ta' infużjoni, tista' tingħata Remsima b'injezzjoni taħt il-ġilda għall-kuri sussegwenti. Il-pazjenti jistgħu jinnettaw lilhom infushom b'Remsima iadarba jkunu ġew imħarrġa.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Remsima, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Remsima?

Is-sustanza attiva f'Remsima, infliksimum, hija antikorp monoklonali, tip ta' proteina li tfasslet sabiex tagħraf u teħel ma' struttura fil-mira specifika (imsejha antiġene) fil-ġisem. Infliksimum tfasslet biex teħel ma' messaġġier kimiku fil-ġisem magħruf bħala l-fattur alfa ta' nekrozi tat-tumur (TNF-alpha). Dan il-messaġġier jikkawża infjammazzjoni u jinsab f'livelli għoljin ħafna f'pazjenti li jkollhom mard li jiġi kkurat b'Remsima. Bl-imblukkar ta' TNF-alpha, l-infliksimum ittaffi l-infjammazzjoni u s-sintomi l-oħrajn tal-mard.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Remsima li ħarġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li jqabblu Remsima ma' Remicade wrew li s-sustanza attiva f'Remsima hija simili ħafna għal dik f'Remicade f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. Barra minn hekk, Remsima u Remicade mogħtija b'infużjoni f'vina ġew imqabbla fi studju ewlieni wieħed li kien jinvolvi 606 adulti bl-artrite reumatoidje. Il-pazjenti rċewew jew Remsima jew Remicade flimkien ma' methotrexate għal 30 ġimgħa. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fis-sintomi. Wara 30 ġimgħa ta' kura, Remsima kien effettiv daqs Remicade b'madwar 60 % tal-pazjenti li rrispondew għall-kura b'Remsima jew b'Remicade.

Sar ukoll studju f'250 pazjent bi spondilite ankilosanti li juri li Remsima mogħti b'infużjoni fil-vina jipproduċi livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem li huma komparabbli mal-mediċina ta' referenza, Remicade.

Minħabba li Remsima huwa mediċina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja u s-sigurtà ta' infliksimum li saru b'Remicade ma hemmx bżonn li jiġu ripetuti kollha għal Remsima.

L-injezzjoni ta' Remsima li għandha tingħata taħt il-ġilda ntweriet li hija effettiva daqs Remsima mogħtija permezz ta' infużjoni f'vina fi studju li fih ħadu sehem 343 pazjent bl-artrite reumatoidje. Il-pazjenti rċewew Remsima b'infużjoni darbtejn, b'ġimgħtejn bejn infużjoni u oħra, u kuri sussegwenti ngħataw jew b'infużjoni jew b'injezzjoni taħt il-ġilda. Wara 22 ġimgħa, it-tnaqqis tas-sintomi kien komparabbli għal kura mogħtija b'infużjoni fil-vina u b'injezzjoni taħt il-ġilda.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Remsima?

Is-sigurtà ta' Remsima ġiet evalwata, u abbażi tal-istudji kollha li saru, l-effetti sekondarji tal-mediċina jitqiesu li huma komparabbli ma' dawg tal-mediċina ta' referenza Remicade. L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Remsima (li dehru f'aktar minn pazjent wieħed minn kull 10) huma infezzjonijiet virali (bħall-influenza jew ponot tal-irjiħat), uġiġħ ta' ras, infezzjoni fin-naħa ta' fuq tal-apparat respiratorju (infezzjoni fl-immieħer u fil-gerżuma), sinusite (infjammazzjoni tas-sinus), nawżja (tħossok ma tiflaħx),

uġiġh addominali (uġiġh tal-istonku), reazzjonijiet relatati mal-infużjoni u uġiġh. Xi effetti sekondarji, inklużi infezzjonijiet, jistgħu jkunu aktar komuni fit-tfal milli fl-adulti. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha ta' Remsima, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Remsima ma għandux jintuża f'pazjenti li, fil-passat, esperjenzaw sensitività eċċessiva (allergija) għal -infliksimumab, jew li huma ipersensittivi (allergiċi) għall-proteini tal-ġrieden jew għal kwalunkwe sustanza oħra ta' Remsima. Remsima ma għandux jintuża f'pazjenti bit-tuberkulożi, b'infezzjonijiet severi oħrajn, jew b'insuffiċjenza kardijaka moderata jew gravi (inabbiltà tal-qalb li tippompja biżżejjed demm madwar il-ġisem).

Għaliex Remsima ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li, f'konformità mar-rekwiżiti tal-UE għal medicini bijosimili, Remsima għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Remicade u jiġi distribwit fil-ġisem bl-istess mod. Barra minn hekk, studji fl-artrite reumatoidje u fl-ispondilite ankilosanti wrew li s-sigurtà u l-effikaċja ta' Remsima huma ekwivalenti għal dawk ta' Remicade fil-kundizzjonijiet.

Din id-*data* kollha ġiet meqjusa biżżejjed sabiex jiġi konkluż li Remsima se jaġixxi bl-istess mod bħal Remicade f'termini ta' effikaċja u sigurtà fl-użi approvati tiegħu. Għalhekk, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Remicade, il-benefiċċji ta' Remsima huma akbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Remsima mogħti permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda għall-artrite reumatoidje huwa effettiv daqs Remsima mogħti permezz ta' infużjoni u l-profil tas-sigurtà huwa aċċettabbli. Dan jippermetti wkoll lill-pazjenti l-konvenjenza li jirċievu l-kura f'darhom.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Remsima?

Il-kumpanija li tqiegħed Remsima fis-suq se tipprovdi kard lill-pazjenti li tinkludi informazzjoni dwar il-medicina u li tista' tintuża biex jiġu rreġistrati t-testijiet li jkunu ħadu.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Remsima.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Remsima hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Remsima huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Remsima

Remsima ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-10 ta' Settembru 2013.

Aktar informazzjoni dwar Remsima tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/remcima.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'11/2019.