



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Remsima (*infliksymb*)

Przegląd wiedzy na temat leku Remsima i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Remsima i w jakim celu się go stosuje

Remsima jest lekiem przeciwzapalnym zawierającym substancję czynną infliksymb. Stosuje się go zazwyczaj po niepowodzeniu zastosowania innych leków lub innych rodzajów leczenia u osób dorosłych z następującymi chorobami układu odpornościowego:

- reumatoidalne zapalenie stawów (choroba powodująca stan zapalny stawów). Lek Remsima stosuje się w skojarzeniu z metotreksatem (innym lekiem, który działa na układ immunologiczny),
- choroba Crohna (choroba powodująca stan zapalny przewodu pokarmowego) o przebiegu umiarkowanym albo ciężkim lub w postaci przetokowej (z powstawaniem przetok, czyli nieprawidłowych połączeń pomiędzy jelitami i innymi narządami),
- wrzodziejące zapalenie jelita grubego (choroba powodująca stan zapalny i owrzodzenia wyściółki jelita),
- zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa (choroba powodująca stan zapalny i ból stawów kręgosłupa),
- łuszczycowe zapalenie stawów (choroba powodująca powstawanie czerwonych, łuszczących się plam na skórze i zapalenie stawów),
- łuszczyca (choroba powodująca powstawanie czerwonych, łuszczących się plam na skórze).

Lek Remsima stosuje się także u pacjentów w wieku od 6 do 17 lat z aktywną, ciężką postacią choroby Crohna albo wrzodziejącego zapalenia jelita grubego, gdy nie wystąpiła u nich odpowiedź na inne leki lub inne rodzaje leczenia, albo gdy ich zastosowanie nie jest u nich możliwe.

Lek Remsima jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Remsima jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także lekiem referencyjnym), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Remsima jest Remicade. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

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



Jak stosować lek Remsima

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz specjalista z doświadczeniem w diagnozowaniu i leczeniu chorób, w przypadku których można stosować lek Remsima.

Lek Remsima jest dostępny w postaci proszku do sporządzania roztworu do wlewu dożylnego (kroplówki). Jako lek na reumatoidalne zapalenie stawów, lek Remsima jest także dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań pod skórę w ampułkostrzykawce albo wstrzykiwaczu.

Lek Remsima podaje się we wlewie dożylnym trwającym 1 albo 2 godziny. Wszyscy pacjenci są monitorowani pod kątem wszelkiego rodzaju reakcji podczas wlewu oraz przez co najmniej 1 do 2 godzin po jego zakończeniu. W celu zmniejszenia ryzyka reakcji związanych z wlewem pacjentom można podawać inne leki przed zastosowaniem leku Remsima lub w trakcie przyjmowania, bądź też można zmniejszyć tempo podawania wlewu. Częstość podawania leku jest uzależniona od choroby oraz od odpowiedzi pacjenta na lek.

W przypadku reumatoidalnego zapalenia stawów po dwukrotnym podaniu infliksymabu we wlewie w dalszym ciągu terapii lek Remsima może być podawany jako wstrzyknięcie podskórne. Po przeszkoleniu pacjenci mogą samodzielnie wstrzykiwać sobie lek Remsima.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Remsima znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Remsima

Substancja czynna leku Remsima, infliksymab, jest przeciwciałem monoklonalnym — rodzajem białka, które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawało określone struktury (zwane antygenami) występujące w organizmie oraz przyłączało się do nich. Infliksymab został zaprojektowany w taki sposób, aby łączył się w organizmie z przekaźnikiem chemicznym określanym jako czynnik martwicy nowotworu alfa (TNF-alfa). Przekaznik ten uczestniczy w powstawaniu stanu zapalnego i wykrywa się go w wysokich stężeniach u pacjentów z chorobami, w leczeniu których stosuje się lek Remsima. Blokując aktywność TNF-alfa, infliksymab zmniejsza nasilenie stanu zapalnego i innych objawów tych chorób.

Korzyści ze stosowania leku Remsima wykazane w badaniach

Badania laboratoryjne porównujące leki Remsima i Remicade wykazały, że substancja czynna leku Remsima wykazuje znaczne podobieństwo do substancji czynnej leku Remicade pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. Ponadto leki Remsima i Remicade podawane we wlewie dożylnym porównywano w ramach jednego badania głównego z udziałem 606 osób dorosłych z reumatoidalnym zapaleniem stawów. Pacjenci otrzymywali lek Remsima albo Remicade w skojarzeniu z metotreksatem przez 30 tygodni. Głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana objawów. Po 30 tygodniach leczenia lek Remsima był tak samo skuteczny, jak lek Remicade — na leczenie jednym i drugim lekiem odpowiadało około 60% pacjentów.

Przeprowadzono też badanie z udziałem 250 pacjentów z zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa, w którym wykazano, że lek Remsima po podaniu we wlewie dożylnym zapewnia stężenie substancji czynnej w organizmie porównywalne ze stężeniem zapewnianym przez lek referencyjny Remicade.

Z uwagi na to, że lek Remsima jest lekiem biopodobnym, nie jest konieczne powtarzanie dla tego leku wszystkich badań skuteczności i bezpieczeństwa stosowania infliksymabu przeprowadzonych w odniesieniu do leku Remicade.

W badaniu z udziałem 343 pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów wykazano, że lek Remsima we wstrzyknięciu podskórnym jest tak samo skuteczny, jak lek Remsima podawany we wlewie dożylnym. Pacjenci otrzymali lek Remsima we wlewie dwukrotnie, w odstępie dwóch tygodni, a w dalszym toku leczenia lek był podawany albo we wlewie, albo jako wstrzyknięcie podskórne. Po 22 tygodniach złagodzenie objawów w przypadku leku podawanego we wlewie dożylnym i we wstrzyknięciu podskórnym było porównywalne.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Remsima

Dokonano oceny bezpieczeństwa leku Remsima i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań działania niepożądane związane ze stosowaniem leku uznano za porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku referencyjnego Remicade. Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Remsima (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to zakażenia wirusowe (takie jak grypa lub opryszczka), ból głowy, zakażenia górnych dróg oddechowych (zakażenie nosa i gardła), zapalenie zatok, nudności (mdłości), ból brzucha, reakcje związane z wlewem i ból. Niektóre działania niepożądane, w tym zakażenia, mogą występować częściej u dzieci niż u osób dorosłych. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Remsima znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Remsima nie wolno podawać pacjentom, u których w przeszłości zaobserwowano nadwrażliwość (alergię) na infliksymab lub u których występuje nadwrażliwość (alergia) na białka mysie lub którykolwiek inny składnik leku Remsima. Leku Remsima nie wolno podawać pacjentom z gruźlicą, innymi ciężkimi zakażeniami lub umiarkowaną albo ciężką niewydolnością serca (niezdolnością serca do pompowania wystarczającej ilości krwi w organizmie).

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Remsima w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Remsima wykazuje znaczne podobieństwo pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Remicade i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie. Ponadto w badaniach dotyczących reumatoidalnego zapalenia stawów i zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa wykazano, że w przypadku tych chorób bezpieczeństwo stosowania i skuteczność leku Remsima są równoważne z bezpieczeństwem stosowania i skutecznością leku Remicade.

Wszystkie te dane uznano za wystarczające, by stwierdzić, że pod względem skuteczności i bezpieczeństwa stosowania lek Remsima będzie zachowywał się w zarejestrowanych wskazaniach w taki sam sposób, jak lek Remicade. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że — podobnie jak w przypadku leku Remicade — korzyści ze stosowania leku Remsima przewyższają rozpoznane ryzyko i można przyznać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w UE.

Lek Remsima podawany we wstrzyknięciu podskórnym w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów jest tak samo skuteczny, jak lek Remsima podawany we wlewie, a profil bezpieczeństwa leku jest akceptowalny. Ta postać leku umożliwia też pacjentom wygodne przyjmowanie leczenia w domu.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Remsima

Firma, która wprowadza lek Remsima do obrotu, dostarczy kartę dla pacjentów, zawierającą informacje o leku i umożliwiającą rejestrowanie wykonanych badań.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Remsima w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Remsima są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Remsima są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Remsima

Lek Remsima otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 10 września 2013 r.

Dalsze informacje na temat leku Remsima znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/remxima.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2019.