



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

Remsima (*infliximab*)

Um resumo sobre Remsima e porque está autorizado na UE

O que é Remsima e para que é utilizado?

Remsima é um medicamento anti-inflamatório que contém a substância ativa infliximab. É habitualmente utilizado quando outros medicamentos ou tratamentos falharam, em adultos com as seguintes doenças do sistema imunitário:

- artrite reumatoide (uma doença que provoca inflamação nas articulações); Remsima é utilizado em associação com metotrexato (outro medicamento que atua no sistema imunitário);
- doença de Crohn (uma doença que provoca inflamação do aparelho digestivo), quando a doença é moderada a grave ou leva à formação de fistulas (passagens anormais entre o intestino e outros órgãos);
- colite ulcerosa (uma doença que provoca inflamação e úlceras no revestimento do intestino);
- espondilite anquilosante (uma doença que provoca inflamação e dor nas articulações da coluna vertebral);
- artrite psoriática (uma doença que provoca o aparecimento de placas vermelhas descamativas na pele e inflamação das articulações);
- psoríase (uma doença que provoca o aparecimento de placas vermelhas descamativas na pele).

Remsima é também utilizado em doentes com idades compreendidas entre os 6 e os 17 anos com doença de Crohn ativa grave ou colite ulcerosa ativa grave, que não apresentaram resposta ou não podem receber outros medicamentos ou tratamentos.

Remsima é um medicamento biossimilar. Isto significa que Remsima é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência para Remsima é Remicade. Para mais informações sobre os medicamentos biossimilares, consulte [aqui](#).



Como se utiliza Remsima?

Remsima só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico especialista com experiência no diagnóstico e tratamento das doenças para as quais Remsima é indicado.

Remsima está disponível na forma de um pó para preparação de uma solução para perfusão (administraçãogota a gota) numa veia. Para o tratamento da artrite reumatoide, Remsima está também disponível na forma de solução para injeção sob a pele em seringas ou canetas pré-cheias.

Remsima é administrado por perfusão numa veia com a duração de uma ou duas horas. Todos os doentes são monitorizados em termos de ocorrência de eventuais reações durante a perfusão e durante, pelo menos, uma a duas horas depois da mesma. Para reduzir o risco de reações ligadas à perfusão, podem ser administrados outros medicamentos aos doentes, antes ou durante o tratamento com o Remsima, ou a taxa de perfusão pode ser diminuída. A frequência com que o tratamento é repetido depende da doença a tratar e da resposta do doente ao medicamento.

Para a artrite reumatoide, após a administração de dois tratamentos com infliximab por perfusão, Remsima pode ser administrado por injeção sob a pele nos tratamentos subsequentes. Os doentes podem autoinjetar Remsima depois de receberem treino adequado.

Para mais informações sobre a utilização de Remsima, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Remsima?

A substância ativa de Remsima, o infliximab, é um anticorpo monoclonal, um tipo de proteína que foi concebido para reconhecer e ligar-se a uma estrutura específica (denominada antigénio) no organismo. O infliximab foi concebido para se ligar a um mensageiro químico no organismo denominado fator de necrose tumoral alfa (TNF-alfa). Este mensageiro está envolvido no processo de inflamação, estando presente em níveis elevados nos indivíduos com as doenças para as quais Remsima está indicado. Ao bloquear o TNF-alfa, o infliximab reduz a inflamação e outros sintomas destas doenças.

Quais os benefícios demonstrados por Remsima durante os estudos?

Estudos laboratoriais que compararam Remsima com Remicade mostraram que a substância ativa de Remsima é altamente similar à de Remicade em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Além diso, Remsima e Remicade administrados por perfusão numa veia foram comparados num estudo principal que incluiu 606 adultos com artrite reumatoide. Os doentes receberam Remsina ou Remicade em associação com metotrexato durante 30 semanas. O principal parâmetro de eficácia foi a alteração dos sintomas. Após 30 semanas de tratamento, Remsima foi tão eficaz como Remicade, com cerca de 60 % dos doentes a responderam ao tratamento com cada medicamento.

Foi também realizado um estudo em 250 doentes com espondilite anquilosante para mostrar que Remsima administrado por perfusão numa veia produz níveis da substância ativa no organismo que são comparáveis ao medicamento de referência, o Remicade.

Dado que Remsima é um medicamento biossimilar, não foi necessário repetir para Remsima todos os estudos realizados com Remicade sobre a eficácia e a segurança.

Quando injetado sob a pele, Remsima demonstrou ser tão eficaz como Remsima administrado por perfusão numa veia num estudo que incluiu 343 doentes com artrite reumatoide. Os doentes receberam Remsima por perfusão duas vezes com um intervalo de duas semanas e os tratamentos

subsequentes foram administrados por perfusão ou por injeção sob a pele. Após 22 semanas, a redução dos sintomas foi comparável no tratamento administrado por perfusão e por injeção sob a pele.

Quais são os riscos associados a Remsima?

A segurança de Remsima foi avaliada e, com base em todos os estudos realizados, considera-se que os efeitos secundários do medicamento são comparáveis aos do medicamento de referência (Remicade). Os efeitos secundários mais frequentes associados a Remsima (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são infecções virais (tais como gripe e herpes labial), dor de cabeça, infecções do trato respiratório superior (infecção do nariz e da garganta), sinusite (inflamação dos seios perinasais), náuseas (sensação de enjoo), dor abdominal (dor de estômago), reações e dor relacionadas com a perfusão. Alguns efeitos secundários, incluindo infecções, podem ser mais frequentes nas crianças do que nos adultos. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Remsima, consulte o Folheto Informativo.

Remsima está contraindicado em doentes com historial de hipersensibilidade (alergia) ao infliximab, ou que sejam hipersensíveis (alérgicos) a proteínas de ratinho ou a qualquer outro componente de Remsima. Remsima está contraindicado em doentes com tuberculose, outras infecções graves e insuficiência cardíaca (incapacidade do coração de bombear sangue em quantidade suficiente) moderada ou grave.

Porque está Remsima autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE para os medicamentos biossimilares, Remsima apresenta uma estrutura, pureza e atividade biológica altamente semelhantes a Remicade e distribui-se da mesma forma no organismo. Além disso, os estudos na artrite reumatoide e na espondilite anquilosante demonstraram que a segurança e eficácia de Remsina são equivalentes às de Remicade nestas doenças.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Remsima terá um comportamento similar ao de Remicade em termos de eficácia e segurança nas suas utilizações aprovadas. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Remicade, os benefícios de Remsima são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser aprovado para utilização na UE.

Remsima administrado por injeção sob a pele para a artrite reumatoide é tão eficaz como Remsima administrado por perfusão e o perfil de segurança é aceitável. Permite também que os doentes possam ter o seu tratamento em casa.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Remsima?

A empresa que comercializa Remsima fornecerá um cartão aos doentes com informação sobre o medicamento e que pode ser utilizado para registar os testes que realizem.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Remsima.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Remsima são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Remsima são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Remsima

A 10 de setembro de 2013, Remsima recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Remsima podem ser encontradas no sítio da Internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/remsima.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11/2019.