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

Remsima (*infliximab*)

Prehľad o lieku Remsima a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Remsima a na čo sa používa?

Remsima je protizápalový liek, ktorý sa zvyčajne používa, ak iné lieky alebo liečby neboli úspešné, a to u dospelých s týmito ochoreniami:

- reumatoidná artritída (ochorenie spôsobujúce zápal kĺbov). Liek Remsima sa používa spolu s metotrexátom (ďalším liekom, ktorý pôsobí na imunitný systém),
- Crohnova choroba (ochorenie spôsobujúce zápal tráviaceho traktu), ak je ochorenie stredne závažné až závažné alebo fistulujúce (vytvárajú sa fistuly, abnormálne kanáliky medzi črevom a inými orgánmi),
- ulcerózna kolitída (ochorenie spôsobujúce zápal a vredy vo výstelke čreva),
- ankylozujúca spondylitída (ochorenie spôsobujúce zápal a bolesť kĺbov chrbtice),
- psoriatická artritída (ochorenie spôsobujúce červené, šupinaté škvrny na koži a zápal kĺbov),
- psoriáza (ochorenie spôsobujúce červené, šupinaté škvrny na koži).

Liek Remsima sa používa aj u detí a dospievajúcich vo veku od 6 do 17 rokov so závažnou aktívnou Crohnovou chorobou alebo so závažnou aktívnou ulceróznou kolitídou, ak títo pacienti neodpovedajú na iné lieky alebo liečby, alebo ak nemožno použiť takéto lieky alebo liečby.

Liek Remsima obsahuje liečivo infliximab a je to biologický liek. Ide o tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Remsima je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Remsima je Remicade. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza tu.

Ako sa liek Remsima používa?

Výdaj lieku Remsima je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať odborný lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou ochorení, na liečbu ktorých sa liek Remsima používa.

Liek Remsima je dostupný vo forme prášku, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie) do žily. Je dostupný aj ako koncentrát, ktorý sa zriedi na prípravu infúzneho roztoku na podanie do žily. Koncentrovaná forma obsahuje sorbitol, ale prášková forma ho neobsahuje. Liek Remsima je

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.

dostupný aj vo forme injekčného roztoku v naplnenej injekčnej striekačke alebo naplnenom pere a podáva sa pod kožu.

Liek Remsima sa podáva vo forme infúzie do žily trvajúcej jednu alebo dve hodiny. Dávka závisí od liečeného ochorenia a telesnej hmotnosti pacienta. Všetci pacienti sú počas infúzie a najmenej jednu až dve hodiny po infúzii monitorovaní na akékoľvek reakcie. Na zníženie rizika reakcií súvisiacich s infúziou sa pacientom môžu podať pred liečbou alebo počas liečby liekom Remsima ďalšie lieky, alebo sa môže spomaliť rýchlosť podávania infúzie. Frekvencia opakovania liečby závisí od liečeného ochorenia a od odpovede pacienta na liek.

Po dvoch dávkach, ktoré sa podajú formou infúzie, môžu dospelí dostať ďalšie dávky formou injekcie pod kožu. Pacienti si môžu po zaškolení liek Remsima vpichovať sami.

Viac informácií o používaní lieku Remsima si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Remsima účinkuje?

Liečivo lieku Remsima, infliximab, je monoklonálna protilátka, čo je druh proteínu, ktorý je navrhnutý tak, aby rozpoznal špecifickú štruktúru (nazývanú antigén) v tele a naviazal sa na ňu. Infliximab sa naviaže na chemickú látku prenášajúcu informácie v tele, ktorá sa nazýva tumor nekrotizujúci faktor alfa (TNF–alfa). Táto látka sa podieľa na vzniku zápalu a nachádza sa vo vysokej hladine u pacientov s ochoreniami, na liečbu ktorých sa liek Remsima používa. Zablokovaním TNF-alfa infliximab zmierňuje zápalové a iné príznaky týchto ochorení.

Aké prínosy lieku Remsima boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Remsima s liekom Remicade, sa preukázalo, že liečivo lieku Remsima je veľmi podobné liečivu lieku Remicade, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. Lieky Remsima a Remicade podávané formou infúzie do žily sa okrem toho porovnávali v jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 606 dospelých s reumatoidnou artritídou. Pacienti dostávali liek Remsima alebo Remicade spolu s metotrexátom počas 30 týždňov. Hlavným meradlom účinnosti bola zmena v príznakoch. Po 30 dňoch liečby bol liek Remsima rovnako účinný ako liek Remicade, pričom pri oboch liekoch odpovedalo na liečbu približne 60 % pacientov.

Uskutočnila sa tiež štúdia u 250 pacientov s ankylozujúcou spondylitídou, v ktorej sa preukázalo, že liek Remsima podávaný formou infúzie do žily vytvára v tele porovnateľnú hladinu liečiva ako referenčný liek Remicade.

V dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 343 pacientov s reumatoidnou artritídou a ďalších 131 pacientov s aktívnou Crohnovou chorobou alebo ulceróznou kolitídou, sa preukázalo, že liek Remsima podávaný vo forme injekcie pod kožu je rovnako účinný ako liek Remsima podávaný formou infúzie do žily. Pacienti dostali liek Remsima formou infúzie dvakrát s dvojtýždňovým odstupom a následné liečby boli podané buď formou infúzie alebo injekcie pod kožu. V obidvoch štúdiách bolo po 22 týždňoch pri liečbe podávanej formou infúzie do žily a formou injekcie pod kožu zmiernenie príznakov porovnateľné.

Keďže liek Remsima je biologicky podobný liek, štúdie účinnosti infliximabu uskutočnené s liekom Remicade sa v prípade lieku Remsima nemusia opakovať.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Remsima?

Bezpečnosť lieku Remsima sa vyhodnotila a na základe všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku Remicade.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Remsima a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Remsima (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú vírusové infekcie (napríklad chrípka alebo opar), bolesť hlavy, infekcia horných dýchacích ciest (infekcie nosa a hrdla), sinusitída (zápal prínosových dutín), nauzea (pocit nevoľnosti), abdominálna bolesť (bolesť žalúdka), reakcie súvisiace s infúziou a bolesť. Niektoré vedľajšie účinky vrátane infekcií sa môžu častejšie vyskytovať u detí ako u dospelých. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Remsima sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Remsima sa nesmie používať v prípade pacientov, u ktorých sa v minulosti vyskytli reakcie z precitlivenosti (alergia) na infliximab, alebo ktorí sú precitlivení (alergickí) na myšie proteíny alebo na iné zložky lieku Remsima. Liek Remsima sa nesmie používať v prípade pacientov s tuberkulózou, inými závažnými infekciami alebo so stredne závažným alebo závažným zlyhávaním srdca (neschopnosť srdca pumpovať do tela dostatočné množstvo krvi).

Forma infúzneho roztoku obsahujúceho sorbitol (t. j. koncentrát na infúzny roztok) sa nesmie podávať osobám s dedičnou fruktózovou intoleranciou (HFI). HFI je zriedkavé dedičné ochorenie, pri ktorom telo nedokáže rozložiť fruktózu, sacharózu a sorbitol.

Prečo bol liek Remsima povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Remsima preukázala veľmi podobná štruktúra, čistota a biologický účinok ako v prípade lieku Remicade a v tele sa distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa v štúdiách reumatoidnej artritídy a ankylozujúcej spondylitídy preukázalo, že lieky Remsima a Remicade sú rovnocenné, pokiaľ ide o bezpečnosť a účinnosť pri ochoreniach, na liečbu ktorých sa liek Remsima používa.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Remsima bude mať pri schválených použitiach rovnaké účinky ako liek Remicade. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Remicade, prínos lieku Remsima je väčší než identifikované riziká a liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Liek Remsima podávaný formou injekcie pod kožu je rovnako účinný ako liek Remsima podávaný formou infúzie a bezpečnostný profil je prijateľný. Liek pacientom tiež umožňuje pohodlnú liečbu v domácom prostredí.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Remsima?

Spoločnosť, ktorá liek Remsima uvádza na trh, poskytne pacientom kartu s informáciami o lieku vrátane upozornenia, že pacienti s HFI nemajú dostávať koncentrát obsahujúci sorbitol na infúzny roztok. Táto karta sa môže použiť aj na zaznamenávanie testov, ktoré pacienti podstúpili.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Remsima boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Remsima sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Remsima sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Remsima

Lieku Remsima bolo dňa 10. septembra 2013 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Remsima sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/remsima.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2025