NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE DI SICUREZZA

CONCORDATA CON L'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI (EMA) E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

20 marzo 2026

Remsima (infliximab): La nuova formulazione endovenosa (EV), 100 mg e 350 mg soluzione concentrata per infusione, contiene sorbitolo ed è pertanto controindicata in pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio

Gentile Dott.ssa, Egregio Dottore,

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Remsima (infliximab), in accordo con l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco l'AIFA desidera informarLa di quanto segue:

Sintesi

Rischio di danno metabolico grave in pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio (IEF) dovuto al contenuto di sorbitolo della nuova formulazione EV di Remsima.

- **Remsima 100 mg e 350 mg concentrato per soluzione per infusione è una nuova formulazione endovenosa (EV) di infliximab; contiene 45 mg di sorbitolo per 1 mL.**
- **I medicinali somministrati per via endovenosa che contengono sorbitolo sono controindicati in pazienti con IEF.**
- **Nei pazienti con IEF, anche piccole quantità di sorbitolo somministrate per via endovenosa possono causare reazioni avverse gravi, incluse ipoglicemia, insufficienza epatica acuta, sindrome emorragica, insufficienza renale e morte.**
- **Anche la formulazione sottocutanea (SC) di Remsima approvata contiene sorbitolo, ma è considerata sicura per i pazienti con IEF in virtù della via di somministrazione SC.**
- **La formulazione EV di Remsima 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione, precedentemente disponibile, non contiene sorbitolo.**

Intercambiabilità di Remsima 100 mg e 350 mg soluzione concentrata per infusione

> ***Remsima 100 mg e 350 mg concentrato per soluzione per infusione non è liberamente intercambiabile con altre formulazioni endovenose di infliximab in pazienti con IEF***

Background

Remsima (infliximab) è un biosimilare autorizzato nell'Unione Europea (UE) dal 10 settembre 2013 per il trattamento delle seguenti condizioni:

Negli adulti:

- Artrite Reumatoide
- Spondilite Anchilosante

- Artrite Psoriasica
- Psoriasi
- Malattia di Chron
- Colite Ulcerosa.

Nei pazienti pediatrici (≥6 anni):
- Malattia di Chron grave, in fase attiva
- Colite Ulcerosa grave, in fase attiva.

È stata autorizzata una nuova formulazione liquida EV di Remsima, che contiene sorbitolo come eccipiente: Remsima 100 mg e 350 mg concentrato per soluzione per infusione. I medicinali per via endovenosa che contengono sorbitolo sono controindicati nei pazienti con IEF. Remsima 100 mg polvere concentrata per soluzione per infusione, che non contiene sorbitolo, continuerà ad essere disponibile su prescrizione per i pazienti che potrebbero averne bisogno.
La IEF è un raro deficit ereditario autosomico recessivo del principale enzima responsabile del metabolismo epatico del fruttosio. La condizione viene normalmente diagnostica nell'infanzia. La somministrazione di sorbitolo a pazienti con IEF può portare ad accumulo intracellulare di fruttosio-1-fosfato, che è altamente tossico.

Le informazioni sul prodotto e la scheda di promemoria per il paziente di Remsima sono state aggiornate per includere l'informazione sul contenuto di sorbitolo di Remsima 100 mg e 350 mg concentrato per soluzione per infusione e devono essere consegnate ai pazienti con IEF.

Gli operatori sanitari devono:
- confermare che il paziente non è affetto da IEF prima della somministrazione di Remsima 100 mg e 350 mg concentrato per soluzione per infusione;
- essere a conoscenza che Remsima 100 mg e 350 mg concentrato per soluzione per infusione non è liberamente intercambiabile con altre formulazioni endovenose di infliximab in pazienti con IEF;
- accertarsi che i pazienti ricevano la scheda di promemoria per il paziente aggiornata;
- informare i pazienti con IEF della controindicazione della nuova formulazione.

Invito alla segnalazione di sospette reazioni avverse
L'AIFA ricorda a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse, quale strumento fondamentale per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole dei medicinali nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse possono essere effettuate

- *o compilando la scheda di segnalazione e inviandola via e-mail al Responsabile di Farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza (https://www.aifa.gov.it/responsabili-farmacovigilanza) o all'azienda titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) del medicinale che si sospetta abbia causato la reazione avversa,*
- *o direttamente on-line sul sito AIFA (https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/).*

La presente Nota Informativa è anche pubblicata sul sito dell'AIFA (https://www.aifa.gov.it/) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.