

Infliximab (ATC-code L04AB02) is een immunosuppressief biologisch geneesmiddel dat behoort tot de tumornecrosefactor-alfa (TNF- α) remmers. Het originele biologische geneesmiddel is Remicade®. Anno januari 2026 zijn ook de biosimilars Flixabi®, Inflectra®, Remsima® en Zessly® in Nederland geregistreerd.

Indicaties

De geregistreerde indicaties voor infliximab zijn:

- reumatoïde artritis
- ziekte van Crohn bij volwassenen
- ziekte van Crohn bij pediatrische patiënten
- colitis ulcerosa (UC) bij volwassenen
- colitis ulcerosa bij pediatrische patiënten
- spondylitis ankylosans
- artritis psoriatica
- psoriasis

Ook alle biosimilars van infliximab zijn geregistreerd voor deze indicaties. Alle biosimilars zijn onderzocht bij patiënten met reumatoïde artritis. Inflectra® en Remsima® zijn ook onderzocht bij de ziekte van Crohn, colitis ulcerosa, spondylitis ankylosans en psoriasis.

Werkingsmechanisme

Infliximab is een chimerisch IgG1 monoklonaal antilichaam dat met hoge affiniteit bindt aan zowel oplosbare als transmembrane vormen van TNF- α maar niet van TNF- β . De biologische werking van TNF- α neutraliseert hierdoor en geeft daarmee een remming van ontstekingsprocessen.

Aandachtspunten bij gebruik

Infliximab is beschikbaar als poeder of concentraat voor infuusvloeistof en als injectievloeistof in voorgevulde spuit of pen. Eind 2025 is een nieuwe formulering van Remsima® (40 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie) beschikbaar gekomen. Patiënten met een erfelijke intolerantie voor fructose mogen geen infuus krijgen met deze nieuwe formulering. Deze bevat namelijk sorbitol, wat kan leiden tot ernstige bijwerkingen bij patiënten met fructose-intolerantie. Zorgverleners moeten vóór toediening van het infuus controleren dat de patiënt geen intolerantie heeft (CBG, 2025).

Infliximab bewaart u bij een temperatuur van 2 - 8°C. Buiten de koelkast is de houdbaarheid maximaal 6 maanden bij een temperatuur van maximaal 25°C (Zessly® maximaal 30°C). Hierbij mag u de oorspronkelijke houdbaarheidsdatum niet overschrijden. Nadat het product uit de gekoelde opslag gehaald is, mag u het product niet meer in een gekoelde opslag terugplaatsen.

Na verdunning is de houdbaarheid van Remicade®, Inflectra® en Remsima® maximaal 28 dagen bij 2 - 8°C en uit de koeling een extra 24 uur bij 25°C. Na verdunning mag u Flixabi® 24 uur bij 25°C en Zessly® 24 uur bij 2°C tot 30°C bewaren. U dient de oplossing onmiddellijk te gebruiken, tenzij verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities. Als u het product niet onmiddellijk gebruikt, bent u verantwoordelijk voor de bewaartijden tijdens gebruik en de condities voorafgaand aan het gebruik en mag de bewaartijd niet meer dan 24 uur bedragen bij 2 tot 8°C.

Geregistreerde producten in Nederland (januari 2026)

Merknaam	Type	Fabrikant/ leverancier	Toedieningsvorm	Hulpstoffen
Remicade®	origineel	Janssen Biologicals/ MSD	Poeder voor concentraat voor infusie- vloeistof: - flacon 100 mg	- Dibasisch natriumfosfaat - Monobasisch natriumfosfaat - Polysorbaat 80 - Sucrose
Flixabi®	biosimilar	Samsung/ Biogen	Poeder voor concentraat voor infusie- vloeistof: - flacon 100 mg	- Dibasisch natriumfosfaat- heptahydraat (voor aanpassing van de pH) - Monobasisch natriumfosfaat- monohydraat (voor aanpassing van de pH) - Polysorbaat 80 - Sucrose
Inflectra®	biosimilar	Hospira/ Pfizer	Poeder voor concentraat voor infusie- vloeistof: - flacon 100 mg	- Dinatriumfosfaat-dihydraat - Natriumdiwaterstoffosfaat- monohydraat - Polysorbaat 80 (E433) - Sucrose
Remsima®	biosimilar	Celltrion/ Mundipharma	Poeder voor concentraat voor infusie- vloeistof: - flacon 100 mg Injectievloeistof: - voorgevulde spuit 120 mg - voorgevulde pen 120 mg Nieuwe formulering Poeder voor concentraat voor infusie- vloeistof: - flacon 100 mg - flacon 350 mg	Poeder voor concentraat - Dinatriumfosfaaddihydraat - Natriumdiwaterstoffosfaatmo- nohydraat - Polysorbaat 80 - Sucrose Injectievloeistof en nieuwe formulering concentraat - Azijnzuur - Natriumacetaattrihydraat - Polysorbaat 80 - Sorbitol (E420)
Zessly®	biosimilar	Sandoz	Poeder voor concentraat voor infusie- vloeistof: - flacon 100 mg	- Dinatriumsuccinaathexahydraat - Polysorbaat 80 - Succinezuur - Sucrose

Vergelijkende studies van biosimilars met origineel biologisch geneesmiddel

Flixabi®

Systematische review

- Macaluso FS, Cummings JF, Atreya R, et al. A systematic review on infliximab biosimilar SB2: from pre-clinical data to real-world evidence. *Expert Opin Biol Ther.* 2022;22(2):203-23. ([artikel](#))

Overige (vanaf 2021)

- Fautrel B, Bouhnik Y, Dieude P, et al. Real-world evidence of the use of the infliximab biosimilar SB2: data from the PERFUSE study. *Rheumatol Adv Pract.* 2023;7(2):rkad031. ([artikel](#)).
- Hoang TT, Reid J, Galorport C, et al. Outcomes of a mandatory non-medical switch of infliximab to a biosimilar for inflammatory bowel disease in British Columbia, Canada. *J Can Assoc Gastroenterol.* 2024;7(4):299-305. ([artikel](#))
- Kim DW, Lee Y, Kim G, et al. Safety and effectiveness of SB2 (infliximab biosimilar) in adult patients with immune-mediated inflammatory diseases: a post-marketing surveillance in Korea. *Adv Ther.* 2023;40(3):1047-61. ([artikel](#))

- Massimi D, Barberio B, Bertani L, et al. Switching from infliximab originator to SB2 biosimilar in inflammatory bowel diseases: a multicentric prospective real-life study. *Therap Adv Gastroenterol.* 2021;14:17562848211023384. ([artikel](#))
- Peters BJM, Bhatoe A, Vorselaars ADM, Veltkamp M. Switching to an infliximab biosimilar was safe and effective in Dutch sarcoidosis patients. *Cells.* 2021;10(2):441. ([artikel](#))

Inflectra®/Remsima®

Systematische review

- Hu X, Tang X, Li L, et al. The efficacy of CT-P13, a biosimilar of infliximab, in inflammatory bowel diseases: a systematic review and meta-analysis. *BMC Gastroenterol.* 2024;24(1):406. ([artikel](#)).

Overige (vanaf 2021)

- Combe B, Allanore Y, Alten R, et al. Comparative efficacy of subcutaneous (CT-P13) and intravenous infliximab in adult patients with rheumatoid arthritis: a network meta-regression of individual patient data from two randomised trials. *Arthritis Res Ther* 2021;23:119. ([artikel](#))
- Hoang TT, Reid J, Galorport C, et al. Outcomes of a mandatory non-medical switch of infliximab to a biosimilar for inflammatory bowel disease in British Columbia, Canada. *J Can Assoc Gastroenterol.* 2024;7(4):299-305. ([artikel](#))
- Huguet JM, Cortés X, Bosca-Watts MM, et al. Real-world data on the infliximab biosimilar CT-P13 (Remsima®) in inflammatory bowel disease. *World J Clin Cases.* 2021;9(36):11285-99. ([artikel](#)).
- Ishida T, Yokoe I, Obata H, et al. A real-world, observational, prospective cohort study evaluating the safety and effectiveness of CT-P13 in inflammatory bowel disease and rheumatoid arthritis: the MEGA-J study. *Curr Med Res Opin.* 2025;41(4):601-6. ([artikel](#))
- Labrisch-Kaye H, Buchuk R, Weisband Y, et al. Effectiveness of an infliximab biosimilar vs. originator in inflammatory bowel diseases: a noninferiority nationwide study from the epi-IIRN. *J Clin Gastroenterol.* 2025;DOI: 10.1097/MCG.0000000000002263. ([abstract](#))
- Laharie D, Bouhnik Y, Vuitton L, et al. Real-world effectiveness and safety of CT-P13, an infliximab biosimilar, for inflammatory bowel diseases: A prospective national observational cohort study (ReFLECT study). *Clin Res Hepatol Gastroenterol.* 2024;48(10):102483. ([artikel](#))
- Mahakkanukrauh A, Chaiamnuy S, Koolvisoot A, et al. Safety and effectiveness of intravenous CT-P13 in inflammatory arthritis: post-marketing surveillance study in Thailand. *Immunotherapy.* 2023;15(14):1143-55. ([artikel](#)).
- Marona J, Sepriano A, Ramiro S, et al. Effectiveness of biosimilar infliximab CT-P13 compared to originator infliximab in biological-naïve patients with rheumatoid arthritis and axial spondyloarthritis: data from the Portuguese Register Reuma.pt. *ARP Rheumatol.* 2023;2:132-40. ([artikel](#))
- Marotte H, Cantagrel A, Coury F, et al. Real-world effectiveness and safety of infliximab biosimilar CT-P13 for rheumatic diseases: a national observational cohort study (ReFLECT). *Adv Ther.* 2025;42(9):4659-4680. ([artikel](#))
- Morita A, Nishikawa K, Yamada F, et al. Safety, efficacy, and drug survival of the infliximab biosimilar CT-P13 in post-marketing surveillance of Japanese patients with psoriasis. *J Dermatol.* 2022;49(10):957-69. ([artikel](#))

- Pugliese D, Guidi L, Privitera G, et al. Switching from IFX originator to biosimilar CT-P13 does not impact effectiveness, safety and immunogenicity in a large cohort of IBD patients. *Expert Opin Biol Ther* 2021;21(1):97-104. ([abstract](#))
- Serrano Díaz L, Iniesta Navalón C, Gómez Espín R, et al. Comparative effectiveness and drug survival of biosimilar infliximab CPT-13 vs. reference infliximab in inflammatory bowel disease: A retrospective cohort study. *Gastroenterol Hepatol*. 2024;47(6):553-61. ([abstract](#))
- Shimizu T, Kawashiri SY, Koga T, et al. Switching from originator infliximab to biosimilar infliximab in Japanese patients with rheumatoid arthritis achieving clinical remission (the IFX-SIRIUS study I): an interventional, multicenter, open-label, single-arm clinical trial with clinical, ultrasound and biomarker assessments. *Drug Discov Ther*. 2025;19(4):253-61. ([artikel](#))
- Westhovens R, Wiland P, Zawadzki M, et al. Efficacy, pharmacokinetics and safety of subcutaneous versus intravenous CT-P13 in rheumatoid arthritis: a randomized phase I/III trial. *Rheumatology* 2021;60(5):2277-87. ([artikel](#))

Zessly®

Systematische review

- Huizinga TWJ, Dipasquale V, Zabransky M, et al. Infliximab biosimilar GP1111: a review of 5 years' post-approval experience. *Expert Opin Biol Ther*. 2024;24(7):615-625 ([artikel](#))

Overzichtsartikel

- Zheng DY, Zhou LY, Huang YH, et al. Biosimilar switching in IBD: safety, efficacy, and immunogenicity in 10,812 patients - A systematic review and meta-analysis. *Rev Esp Enferm Dig*. 2025; DOI: 10.17235/reed.2025.11653/2025. ([artikel](#))