



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/412395/2016
EMEA/H/C/000992

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Simponi

Golimumab

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Simponi. Hierin wird erläutert wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Simponi zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Simponi benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Simponi und wofür wird es angewendet?

Simponi ist ein entzündungshemmendes Arzneimittel. Es wird zur Behandlung der folgenden Krankheiten angewendet:

- aktive rheumatoide Arthritis (eine Erkrankung, die Entzündungen der Gelenke verursacht). Simponi wird zusammen mit Methotrexat (ein Arzneimittel, das auf das Immunsystem wirkt) angewendet. Es kann bei Erwachsenen angewendet werden, die nur unzureichend auf andere Behandlungen, einschließlich Methotrexat, angesprochen haben und deren Erkrankung mittelschwer bis schwer ist, und bei Patienten, die zuvor nicht mit Methotrexat behandelt wurden und deren Erkrankung schwer und progressiv ist;
- aktive und fortschreitende Psoriasis-Arthritis (eine Erkrankung, die gerötete, schuppige Stellen auf der Haut und Entzündungen der Gelenke verursacht). Simponi wird bei Erwachsenen angewendet, die auf andere Behandlungen nur unzureichend angesprochen haben. Es kann allein oder in Kombination mit Methotrexat angewendet werden;
- axiale Spondyloarthritis (eine Erkrankung, die Entzündungen und Schmerzen in den Gelenken der Wirbelsäule verursacht), darunter:
 - Erwachsene mit schwerer aktiver ankylosierender Spondylitis, die auf andere Behandlungen unzureichend angesprochen haben;



- Erwachsene mit schwerer nicht röntgenologischer axialer Spondyloarthritis (wenn objektive Anzeichen für eine Entzündung vorliegen, auf dem Röntgenbild jedoch keine Anomalien zu erkennen sind), die unzureichend auf entzündungshemmende Arzneimittel, sogenannte nicht steroidale Antirheumatika (NSAID), angesprochen haben oder diese nicht vertragen;
- mittelschwere bis schwere aktive Colitis ulcerosa (eine Erkrankung, die Entzündungen und Geschwüre in der Darmschleimhaut verursacht). Simponi wird bei Erwachsenen angewendet, die auf herkömmliche Behandlungen nur unzureichend angesprochen haben oder bei denen diese nicht angewendet werden können.
- polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis (eine seltene Erkrankung im Kindesalter, die eine Entzündung zahlreicher Gelenke hervorruft). Simponi wird in Kombination mit Methotrexat angewendet. Es wird bei Kindern mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg angewendet, die auf die Behandlung mit Methotrexat nur unzureichend angesprochen haben.

Simponi enthält den Wirkstoff Golimumab.

Wie wird Simponi angewendet?

Die Behandlung mit Simponi muss von einem qualifizierten Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Diagnose und Behandlung der Erkrankungen besitzt, die mit Simponi behandelt werden.

Simponi ist als vorgefüllter Injektor und als Fertigspritze (50 mg und 100 mg) erhältlich, die eine Lösung zur Injektion unter die Haut enthalten. Die empfohlene Dosis hängt von der mit Simponi zu behandelnden Erkrankung und vom Ansprechen des Patienten ab.

Nachdem die Patienten entsprechend in die Anwendung eingewiesen wurden und sofern der behandelnde Arzt zustimmt, können sich die Patienten Simponi auch selbst spritzen. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wirkt Simponi?

Der Wirkstoff in Simponi, Golimumab, ist ein monoklonaler Antikörper. Ein monoklonaler Antikörper ist ein Antikörper (eine Art von Protein), der entwickelt wurde, um eine bestimmte Struktur (ein sogenanntes Antigen) im Körper zu erkennen und daran zu binden. Golimumab wurde für die Bindung an und das Blockieren eines biochemischen Botenstoffs im Körper, den sogenannten Tumor-Nekrose-Faktor(TNF)- α , entwickelt. Dieser Botenstoff ist an der Entstehung von Entzündungen beteiligt und bei Patienten mit den Erkrankungen, die mit Simponi behandelt werden, in hohen Konzentrationen vorhanden. Durch Blockieren des TNF- α verringert Golimumab Entzündungen und andere Symptome dieser Erkrankungen.

Welchen Nutzen hat Simponi in den Studien gezeigt?

Bei rheumatoider Arthritis wurde Simponi in drei Studien bei 1 542 Patienten mit mittelschwerer bis schwerer rheumatoider Arthritis, einschließlich Patienten, die keine anderen Behandlungen erhalten oder nur unzureichend auf diese angesprochen hatten, mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit basierte auf der Anzahl der Patienten, bei denen die Anzahl und Schwere der Symptome nach 14 oder 24 Wochen um 20 % bzw. 50 % zurückgingen. Ein anderer, in einer Studie verwendeter Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Verbesserung der Fähigkeit der Patienten, nach 24 Wochen alltägliche Aufgaben (z. B. Anziehen, Essen und Laufen) zu verrichten.

In der ersten Studie, in der die Patienten zusätzlich Methotrexat erhielten, verzeichneten 55 % der Patienten, die Simponi erhielten (49 von 89), nach 14 Wochen eine Verringerung der Symptome um 20 %, im Vergleich zu 33 % der Patienten (44 von 133), die Placebo erhielten. Diese Studie zeigte außerdem, dass die Patienten, die Simponi erhielten, bei der Verrichtung alltäglicher Aufgaben größere Fortschritte verzeichneten. In der zweiten Studie verzeichneten 35 % der Patienten, die Simponi allein erhielten (54 von 153), nach 14 Wochen eine Verringerung der Symptome um 20 %, im Vergleich zu 18 % der Patienten (28 von 155), die Placebo erhielten. In der dritten Studie bei Patienten, die zuvor weder mit Methotrexat noch mit einem anderen Anti-TNF- α behandelt wurden, verzeichneten 40 % der Patienten, die Simponi in Kombination mit Methotrexat erhielten (64 von 159), nach 24 Wochen eine Verringerung der Symptome um 50 %, im Vergleich zu 29 % der Patienten (47 von 160), die Placebo und Methotrexat erhielten. Daten aus Röntgenbildern, die vor und zwei Jahre nach der Behandlung aufgenommen wurden, zeigten weniger Gelenkschäden bei Patienten, die Simponi erhielten, als bei Patienten, die Placebo erhielten.

Bei Psoriasis-Arthritis wurde Simponi in einer Hauptstudie bei 405 Patienten, die nur unzureichend auf andere Behandlungen angesprochen hatten, 24 Wochen lang mit Placebo verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit basierte auf der Anzahl der Patienten, bei denen die Anzahl und Schwere der Symptome nach 14 Wochen um 20 % zurückgingen. Von den Patienten, die Simponi erhielten, verzeichneten 51 % (74 von 146) nach 14 Wochen einen Rückgang um 20 %, verglichen mit 9 % unter Placebo (10 von 113).

Bei ankylosierender Spondylitis wurde Simponi in einer Hauptstudie bei 356 Patienten, die nur unzureichend auf andere Behandlungen angesprochen hatten, 24 Wochen lang mit Placebo verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit basierte auf der Anzahl der Patienten, bei denen die Anzahl und Schwere der Symptome nach 14 Wochen um 20 % zurückgingen. Von den Patienten, die Simponi erhielten, verzeichneten 59 % (82 von 138) nach 14 Wochen einen Rückgang um 20 %, verglichen mit 22 % unter Placebo (17 von 78).

Bei nicht-röntgenologischer axialer Spondyloarthritis wurde Simponi in einer Hauptstudie bei 198 Patienten, die an der Erkrankung ohne Hinweise auf ankylosierende Spondylitis, aber mit Anzeichen für eine Entzündung litten und die auf eine Behandlung mit NSAID unzureichend angesprochen hatten, 16 Wochen lang mit Placebo verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit basierte auf der Anzahl der Patienten, bei denen die Anzahl und Schwere der Symptome nach 16 Wochen um 20 % zurückgingen. Von den Patienten, die Simponi erhielten, verzeichneten 71 % (69 von 97) nach 16 Wochen einen Rückgang um 20 %, verglichen mit 40 % unter Placebo (40 von 100).

Bei Colitis ulcerosa wurde Simponi in zwei Hauptstudien bei Patienten, die auf andere Behandlungen nicht angesprochen hatten oder bei denen diese nicht angewendet werden konnten, mit Placebo verglichen. In der ersten Studie, an der 1 065 Patienten teilnahmen, wurden verschiedene Dosen von Simponi mit Placebo als Induktionstherapie verglichen. In der zweiten Studie, an der 1 228 Patienten teilnahmen, wurde Simponi 50 mg oder 100 mg mit Placebo als Erhaltungstherapie verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Patienten, die – basierend auf Anzahl und Schwere der Symptome – auf die Behandlung ansprachen. Dies wurde in der ersten Studie nach sechs Wochen und in der zweiten Studie nach 54 Wochen bewertet. In der ersten Studie sprachen rund 51 % der Patienten, die eine Induktionstherapie mit Simponi (beginnend mit 200 mg) erhielten, nach sechs Wochen auf die Behandlung an, verglichen mit etwa 30 % der Patienten, die Placebo erhielten. In der zweiten Studie sprachen rund 50 % der Patienten, die eine Erhaltungstherapie mit Simponi 100 mg erhielten, und rund 47 % der Patienten, die Simponi 50 mg erhielten, nach 54 Wochen auf die Behandlung an, verglichen mit etwa 31 % der Patienten, die Placebo erhielten.

Bei polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis wurden 173 Patienten zwischen zwei und 18 Jahren, die auf die Behandlung mit Methotrexat nur unzureichend angesprochen hatten, 12 Wochen

lang mit Simponi und Methotrexat behandelt. Von diesen Patienten verzeichneten 87 % nach 16 Wochen einen 30 %-igen Rückgang bei der Anzahl und Schwere der Symptome. Die Behandlung mit Simponi und Methotrexat wurde nicht mit Placebo oder einer anderen Behandlung verglichen.

Welche Risiken sind mit Simponi verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Simponi sind Infektionen der oberen Atemwege wie Nasen-, Rachen- und Kehlkopfentzündungen. Zu den schwerwiegendsten Nebenwirkungen gehören schwere Infektionen wie Sepsis (Blutvergiftung), Pneumonie (Lungenentzündung), Tuberkulose und Pilz- oder Hefeinfektionen, demyelinisierende Erkrankungen (Erkrankungen, die auf eine Schädigung der Schutzhülle rund um die Nerven hindeuten, wie beispielsweise Sehstörungen und Schwäche in den Armen oder Beinen), Reaktivierung einer Hepatitis B (eine Lebererkrankung), kongestive Herzinsuffizienz (eine Herzerkrankung), Lupus-ähnliches Syndrom, Blutreaktionen, schwere allergische Reaktionen, Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße) sowie Lymphom und Leukämie (Krebserkrankungen der weißen Blutkörperchen). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Simponi berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Patienten mit Tuberkulose, anderen schweren Infektionen oder mittelschwerer bis schwerer Herzinsuffizienz (Unvermögen des Herzens, genug Blut durch den Körper zu pumpen) dürfen nicht mit Simponi behandelt werden. Aufgrund des erhöhten Infektionsrisikos müssen Patienten, die Simponi erhalten, während und bis zu fünf Monate nach der Behandlung engmaschig auf Infektionen, einschließlich Tuberkulose, überwacht werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen im Zusammenhang mit Simponi ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Simponi zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Simponi gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Simponi ergriffen?

Das Unternehmen, das Simponi in Verkehr bringt, muss Ärzten, die Simponi verschreiben, Schulungsmaterial mit Informationen über die Sicherheit des Arzneimittels bereitstellen. Patienten, die mit Simponi behandelt werden, ist darüber hinaus eine entsprechende Hinweiskarte mit den zusammenfassenden Sicherheitsinformationen zu dem Arzneimittel auszuhändigen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Simponi, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Simponi

Am 1. Oktober 2009 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Simponi in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Simponi finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Simponi benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 06-2016 aktualisiert.