



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/319596/2025
EMA/H/C/006560

Gobivaz (*golimumab*)

Общ преглед на Gobivaz и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Gobivaz и за какво се използва?

Gobivaz е противовъзпалително лекарство. Използва се за лечение на следните заболявания:

- активен ревматоиден артрит (заболяване, причиняващо възпаление на ставите). Gobivaz се използва в комбинация с метотрексат (лекарство, което действа върху имунната система). Може да се прилага при възрастни, които не са се повлияли в достатъчна степен от други форми на лечение, включително метотрексат, и чието заболяване е умерено до тежко, както и при пациенти, които не са били лекувани с метотрексат и чието заболяване е тежко и прогресиращо;
- активен и прогресиращ псориатичен артрит (заболяване, причиняващо червени, люспести плаки по кожата и възпаление на ставите). Gobivaz се използва при възрастни, които не са се повлияли в достатъчна степен от други лечения. Може да се прилага самостоятелно или в комбинация с метотрексат;
- аксиален спондилоартрит (заболяване, причиняващо възпаление и болки в ставите на гръбнака), включително:
 - възрастни с тежка активна форма на анкилозиращ спондилит, които не са се повлияли в достатъчна степен от други лечения;
 - възрастни с тежка форма на аксиален спондилоартрит без рентгенографски данни (когато има външни признаци за възпаление, но липсват увреждания, установени с рентгенови изследвания), които не са се повлияли в достатъчна степен или имат непоносимост към противовъзпалителните лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС);
- умерена до тежка активна форма на улцерозен колит (заболяване, причиняващо възпаление и язви на лигавицата на червата). Gobivaz се използва при възрастни, които не са се повлияли в достатъчна степен или при които традиционните форми на лечение не са приложими;
- полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит (рядка детска болест, причиняваща възпаление на множество стави). Gobivaz се използва в комбинация с метотрексат. Използва се при деца на възраст над 2 години, които не са се повлияли в достатъчна степен от лечението с метотрексат.

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



Gobivaz съдържа активното вещество голимумаб (golimumab) и е биологично лекарство. То е „биоподобно лекарство“. Това означава, че Gobivaz е много подобен на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство за Gobivaz е Simponi. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Gobivaz?

Gobivaz се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато и наблюдавано от лекар с опит в диагностицирането и лечението на заболяванията, за чието лечение се използва Gobivaz.

Лекарството се предлага под формата на предварително напълнени писалки и спринцовки, съдържащи инжекционен разтвор за подкожно приложение. Препоръчителната доза зависи от заболяването, за което се използва Gobivaz, и от повлияването на пациента. Деца на възраст под 40 kg с полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит, които се нуждаят от по-ниски дози, трябва да използват друго лекарство, съдържащо същото активно вещество, голимумаб, за да може дозата да бъде коригирана при необходимост.

След обучение пациентите могат да си инжектират сами Gobivaz със съгласието на лекаря.

За повече информация относно употребата на Gobivaz, вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Gobivaz?

Активното вещество в Gobivaz, голимаб, е моноклонално антитяло — вид протеин, предназначен да разпознава и да се свързва със специфична структура (наречена антиген), която се намира в организма. Голимумаб е разработен да се свързва с химичен медиатор в организма, наречен тумор некротизиращ фактор-алфа и да го блокира. Това вещество причинява възпаление и е във високи концентрации при пациентите, страдащи от заболяванията, за които се използва Gobivaz. Като блокира тумор-некротизиращия фактор алфа, голимумаб намалява възпалението и другите симптоми на тези заболявания.

Какви ползи от Gobivaz са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания, които сравняват Gobivaz със Simponi, показват, че активното вещество в Gobivaz е много подобно на това в Simponi по структура, чистота и биологична активност. Проучванията показват също, че приемът на Gobivaz води до нива на активното вещество в организма, които са сходни с наблюдаваните при Simponi.

В допълнение, в проучване, обхващащо 502 възрастни с умерен до тежък активен ревматоиден артрит, е показано, че Gobivaz е също толкова ефективен, колкото Simponi, за намаляване на тежестта на заболяването, когато и двете са приемани с метотрексат. Основната мярка за ефективност е скалата за оценка по DAS28-CRP. Оценка варира от 0 до 9,4; намаляването на оценката означава подобряване на симптомите и по-добър контрол на заболяването. След 16 седмици на лечение при пациентите, приемащи Gobivaz, се наблюдава средно намаление от около 2,9 в оценката по DAS28-CRP в сравнение с намаление от около 3 при пациентите, приемащи Simponi.

Тъй като Gobivaz е биоподобно лекарство, проучванията за ефективността на голимумаб, проведени със Simponi, не е необходимо да се повтарят за Gobivaz.

Какви са рисковете, свързани със Gobivaz?

Безопасността на Gobivaz е оценена и въз основа на всички извършени проучвания се счита, че нежеланите реакции от лекарството са сравними с тези при референтното лекарство Simponi.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Gobivaz вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Gobivaz (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват инфекции на горните дихателни пътища, например инфекции на носа, гърлото или ларинкса.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни. Най-тежките нежелани реакции включват тежки инфекции, например сепсис (инфекция на кръвта), пневмония (инфекция на белите дробове), туберкулоза и инфекции, причинени от гъбички или дрожди, демиелиниращи заболявания (заболявания, свързани с разрушаване на защитната обвивка около нервите, напр. промени в зрението и слаби ръце или крака), повторна поява на хепатит Б (чернодробно заболяване, причинено от инфекция с вируса на хепатит Б), застойна сърдечна недостатъчност (сърдечна болест), бучкоподобен синдром, реакции на кръвта, тежки алергични реакции, васкулит (възпаление на кръвоносните съдове) и лимфом и левкемия (видове рак на белите кръвни клетки).

Simponi не трябва да се прилага при пациенти с туберкулоза, други тежки инфекции или умерена или тежка сърдечна недостатъчност (неспособност на сърцето да изпомпва достатъчно кръв в тялото). Поради повишения риск от инфекция пациентите, приемащи Simponi, трябва да бъдат наблюдавани внимателно за инфекции, включително туберкулоза, по време на лечението и до пет месеца след него.

Защо Gobivaz е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Simponi има много подобна на Simponi структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. Освен това проучванията при активен ревматоиден артрит показват, че Gobivaz и Simponi са еквивалентни по отношение на безопасността и ефективността при това заболяване.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че Gobivaz ще има същите ефекти като Simponi при разрешените употреби. Поради това Агенцията счита, че както при Simponi, ползите от употребата на Gobivaz превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Gobivaz?

На пациентите, които са лекувани с Gobivaz, трябва да бъде дадена сигнална карта с обобщена информация за лекарството и за това кога да потърсят медицинска помощ. При визита при медицински специалист пациентите трябва да показват тази карта, за да стане ясно, че те приемат Gobivaz.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Gobivaz, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Gobivaz непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Gobivaz, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Gobivaz:

Допълнителна информация за Gobivaz можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gobivaz.