



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/398237/2025  
EMA/H/C/006621

## Gotenfia (*golimumab*)

Общ преглед на Gotenfia и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Gotenfia и за какво се използва?

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

- активен ревматоиден артрит (заболяване, причиняващо възпаление на ставите). Gotenfia се използва в комбинация с метотрексат (лекарство, което действа върху имунната система). Може да се използва 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 възрастни, които не са били лекувани с метотрексат преди това и чието заболяване е тежко и прогресиращо (влошава с времето).
- активен и прогресиращ псориаитичен артрит (заболяване, причиняващо червени, люспести плаки по кожата и възпаление на ставите). Gotenfia 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). Gotenfia се използва при:
  - 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). Gotenfia 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). Gotenfia се използва в комбинация с метотрексат. Използва се при деца, навършили 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



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

## Как се използва Gotenfia?

Gotenfia 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 Gotenfia.

Лекарството се предлага под формата на предварително напълнени спринцовки, съдържащи инжекционен разтвор за подкожно приложение. Препоръчителната доза зависи от заболяването, за лечението на което се използва Gotenfia, и от повлияването на пациента. Деца с тегло 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 Gotenfia със съгласието на лекаря.

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

## Как действа Gotenfia?

Активното вещество в Gotenfia, голимумаб, е моноклонално антитяло — вид белтък, 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 Gotenfia. Като блокира тумор-некротизиращия фактор алфа, голимумаб намалява възпалението и другите симптоми на тези заболявания.

## Какви ползи от Gotenfia са установени в проучванията?

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

В допълнение, в проучване, обхващащо 704 възрастни с активен псориатичен артрит, е показано, че Gotenfia е също толкова ефективен, колкото Simponi, за намаляване на тежестта на заболяването. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, при които има най-малко 20 % подобрение на признаците и симптомите на заболяването (ACR 20) след 8 седмици лечение. Въпреки че след 8 седмици на лечение процентът на ACR 20 отговор е по-висок при хората, приемащи Gotenfia (около 75 %), отколкото при тези, приемащи Simponi (около 63 %), процентът на ACR 20 отговор е сравним след 14 седмици (около 79 % за Gotenfia и около 77 % за Simponi) и 52 седмици на лечение (около 90 % за Gotenfia и около 88 % за Simponi). Съпоставимата ефективност на Gotenfia и Simponi е подкрепена и от подобни подобрения в симптомите и активността на заболяването, измерени по друга скала, наречена оценка DAS28-CRP, от седмица 14 до седмица 52 на лечение.

Тъй като Gotenfia е „биоподобно“ лекарство, проучванията за ефективността на голимуаб, проведени със Simponi, не е нужно да бъдат повтаряни за Gotenfia.

## **Какви са рисковете, свързани с Gotenfia?**

Безопасността на Gotenfia 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 Gotenfia вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Gotenfia (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 с голимуаб 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), лимфом и левкемия (видове рак на белите кръвни клетки).

Gotenfia 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 Gotenfia, трябва да бъдат наблюдавани внимателно за инфекции, включително туберкулоза, по време на лечението и до пет месеца след него.

## **Защо Gotenfia е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Gotenfia има много подобна на Simponi структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. В допълнение, проучванията при активен псориатичен артрит показват, че безопасността и ефективността на Gotenfia са еквивалентни на тези на Simponi при това показание.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че Gotenfia ще има същите ефекти като Simponi за разрешените употреби. Поради това Агенцията счита, че както при Simponi, ползите от употребата на Gotenfia 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 Gotenfia?**

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

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Gotenfia, 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 Gotenfia непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Gotenfia, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

### **Допълнителна информация за Gotenfia:**

Допълнителна информация за Gotenfia можете да намерите на уебсайта на Агенцията:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gotenfia](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gotenfia).