



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/7893/2026  
EMA/H/C/000992

## Simponi (*golimumab*)

Общ преглед на Simponi и защо е разрешен за употреба в ЕС

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

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

- активен ревматоиден артрит (заболяване, причиняващо възпаление на ставите). Simponi 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 възрастни, които не са били лекувани с метотрексат и чието заболяване е тежко и прогресиращо;
- активен и прогресиращ псориазиачен артрит (заболяване, причиняващо червени, люспести плаки по кожата и възпаление на ставите). Simponi 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 признаци и симптоми на 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, което причинява възпаление и язви на лигавицата на дебелото черво). Simponi се използва за лечение на улцерозен колит при възрастни и деца, навършили 2 години, с телесно тегло най-малко 15 kg,

**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



при които конвенционалните форми на лечение не действат достатъчно добре или не са подходящи;

- полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит (рядка детска болест, причиняваща възпаление на множество стави). Simponi 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.

Simponi съдържа активното вещество голимумаб (golimumab).

## Как се използва Simponi?

Simponi се предлага под формата на предварително напълнени писалки и спринцовки, съдържащи разтвор за подкожно инжектиране. Прилага се веднъж на две седмици или веднъж месечно в зависимост от етапа на лечението. Препоръчителната доза зависи от заболяването, за което се използва Simponi, и от това доколко заболяването се повлиява от лечението.

Simponi се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да се стартира и наблюдава от квалифициран лекар с опит в диагностицирането и лечението на заболяванията, които могат да бъдат лекувани със Simponi. Ако лекарят е съгласен и след проведено обучение, пациентите могат сами да си поставят инжекцията със Simponi.

За повече информация относно употребата на Simponi вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

## Как действа Simponi?

Активното вещество в Simponi, голимумаб, е моноклонално антитяло. Моноклоналното антитяло е антитяло (вид протеин), разработено с цел да разпознава и да се свързва със специфична структура (наречена антиген) в организма. Голимумаб е разработен да се свързва с химичен медиатор в организма, наречен тумор некротизиращ фактор-алфа (TNF- $\alpha$ ), и да го блокира. Това вещество причинява възпаление и е във високи концентрации при пациентите, страдащи от заболяванията, за които се използва Simponi. Като блокира TNF- $\alpha$ , голимумаб намалява възпалението и другите симптоми на заболяванията.

## Какви ползи от Simponi са установени в проучванията?

Установено е, че Simponi е ефективен за намаляване на броя и тежестта на симптомите на заболяванията, за които е разрешена употребата му.

### Ревматоиден артрит

За ревматоиден артрит Simponi е сравнен с плацебо (сляпо лечение) в три проучвания, обхващащи 1 542 пациенти с умерен до тежък ревматоиден артрит, включително пациенти, които не са приемали или не са се повлияли в достатъчна степен от други форми на лечение.

В първото проучване, в което пациентите получават също метотрексат, след 14 седмици 55 % от пациентите, приемащи Simponi (49 от 89), имат най-малко 20 % спад в броя и тежестта на симптомите в сравнение с 33 % (44 от 133) от пациентите, приемащи плацебо. Проучването показва също, че пациентите, приемащи Simponi, имат по-голямо подобрение при извършването

на ежедневни дейности (напр. обличане, хранене и ходене) след 24 седмици. Във второто проучване след 14 седмици 35 % от пациентите, приемащи Simponi самостоятелно (54 от 153), имат най-малко 20 % спад в броя и тежестта на симптомите в сравнение с 18 % от пациентите, приемащи плацебо (28 от 155). В третото проучване на пациенти, които не са били лекувани нито с метотрексат, нито с друго средство срещу TNF- $\alpha$ , 40 % от пациентите (64 от 159), приемащи Simponi с метотрексат, имат най-малко 50 % спад в броя и тежестта на симптомите след 24 седмици в сравнение с 29 % от пациентите (47 от 160), приемащи плацебо и метотрексат. Данните от рентгенови изследвания, направени преди лечението и две години след него, показват по-малко увреждане на ставите при пациентите, приемащи Simponi, в сравнение с пациентите, приемащи плацебо.

### **Псориатичен артрит**

За псориатичен артрит Simponi е сравнен с плацебо в продължение на 24 седмици в едно основно проучване при 405 пациенти, които не са се повлияли в достатъчна степен от други лечения. От пациентите, приемащи Simponi, при 51 % (74 от 146) се отбелязва най-малко 20 % спад в броя и тежестта на симптомите след 14 седмици в сравнение с 9 % от пациентите, приемащи плацебо (10 от 113).

### **Анкилозираш спондилит**

За анкилозираш спондилит Simponi е сравнен с плацебо в продължение на 24 седмици в едно основно проучване при 356 пациенти, които не са се повлияли в достатъчна степен от други лечения. От пациентите, приемащи Simponi, при 59 % (82 от 138) се отбелязва най-малко 20 % спад в броя и тежестта на симптомите след 14 седмици в сравнение с 22 % от пациентите, приемащи плацебо (17 от 78).

### **Аксиален спондилоартрит**

За аксиален спондилоартрит без рентгенографски данни Simponi е сравнен с плацебо в продължение на 16 седмици в едно основно проучване при 198 пациенти, за чието заболяване няма доказателства за анкилозираш спондилит, но има признаци за възпаление, и които не са се повлияли в достатъчна степен от лечение с НСПВС. От пациентите, приемащи Simponi, при 71 % (69 от 97) се отбелязва най-малко 20 % спад в броя и тежестта на симптомите след 16 седмици в сравнение с 40 % от пациентите, приемащи плацебо (40 от 100).

### **Улцерозен колит**

За улцерозен колит при възрастни Simponi е сравнен с плацебо в две основни проучвания при пациенти, които не са се повлияли или при които други лечения не са приложими. Първото проучване, обхващащо 1 065 пациенти, сравнява различни дози Simponi с плацебо като индукционно лечение. Второто проучване при 1 228 пациенти сравнява Simponi в доза от 50 или 100 mg с плацебо като поддържащо лечение. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, които са се повлияли от лечението, въз основа на броя и тежестта на симптомите. Оценката е извършена след 6 седмици в първото проучване и след 54 седмици във второто проучване. В първото проучване около 51% от пациентите, приемащи индукционно лечение със Simponi (с начална доза от 200 mg), се повлияват от лечението след 6 седмици в сравнение с около 30 % от пациентите, приемащи плацебо. Във второто проучване около 50 % от пациентите,

приемащи поддържащо лечение със Simponi в доза от 100 mg, и около 47 % от пациентите, приемащи Simponi в доза от 50 mg, се повлияват от лечението след 54 седмици в сравнение с около 31 % от пациентите, приемащи плацебо.

Друго проучване показва, че Simponi може да подобри състоянието на деца с умерена до тежка активна форма на улцерозен колит. В това проучване, в което участват 69 деца, около 32 % от тях (22 от 69) са в ремисия след 6 седмици. Въпреки че проучването не сравнява пряко Simponi с друго лекарство или с плацебо, резултатът със Simponi на седмица 6 е по-добър от резултатите с плацебо, наблюдавани при проучвания при възрастни (по-малко от 10 % от пациентите в ремисия).

Освен това, въз основа на данни за начина, по който Simponi действа при пациенти с улцерозен колит, се очаква лекарството да действа при деца, навършили 2 години по същия начин, както при възрастни.

### **Полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит**

За полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит 173 пациенти на възраст между 2 и 18 години, които не са се повлияли в достатъчна степен от лечение с метотрексат, са лекувани със Simponi и метотрексат в продължение на 12 седмици. От тези пациенти 87 % (151 от 173) отбелязват 30 % спад в броя и тежестта на симптомите след 16 седмици. Лечението със Simponi и метотрексат не е сравнено с плацебо или други лечения.

### **Какви са рисковете, свързани със Simponi?**

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

Най-честите нежелани реакции при Simponi са инфекции на горните дихателни пътища, например инфекции на носа, гърлото или ларинкса. 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, демиелинизиращи заболявания (заболявания, свързани с разрушаване на защитната обвивка около нервните, 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 Simponi е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Simponi са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Проучванията със Simponi показват, че лекарството е ефективно за намаляване на симптомите при пациенти с ревматоиден артрит, псориаатичен артрит, анкилозиращ спондилит, аксиален спондилоартрит, полиартикуларен и ювенилен идиопатичен артрит.

Нежеланите реакции се считат за управляеми, а информацията относно управлението на рисковете е включена в продуктовата информация.

### **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Simponi?**

На пациентите, които са лекувани със Simponi, трябва да бъде дадена 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 Simponi.

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

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

### **Допълнителна информация за Simponi:**

Simponi получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 1 октомври 2009 г.

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

Дата на последно актуализиране на текста 01-2026.