



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gobivaz (*golimumab*)

Přehled pro přípravek Gobivaz a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Gobivaz a k čemu se používá?

Přípravek Gobivaz je protizánětlivý léčivý přípravek. Používá se k léčbě těchto onemocnění:

- aktivní revmatoidní artritida (onemocnění způsobující zánět kloubů). Přípravek Gobivaz se používá v kombinaci s methotrexátem (léčivem působícím na imunitní systém). Může se používat u dospělých, kteří dostatečně nereagovali na jiné druhy léčby zahrnující methotrexát a jejichž onemocnění je středně těžké až těžké, a rovněž u dospělých, kteří dosud nebyli léčeni methotrexátem a jejichž onemocnění je těžké a progresivní (zhoršuje se),
- aktivní a progresivní psoriatická artritida (onemocnění způsobující tvorbu zarudlých šupinatých ložisek na kůži a zánět kloubů). Přípravek Gobivaz se používá u dospělých, kteří dostatečně nereagovali na jiné druhy léčby. Je možné jej užívat samostatně, nebo v kombinaci s methotrexátem,
- axiální spondylartritida (onemocnění způsobující zánět a bolest kloubů páteře), včetně:
 - těžké aktivní ankylozující spondylitidy u dospělých, kteří dostatečně nereagovali na jiné druhy léčby,
 - těžké axiální spondylartritidy bez radiologického průkazu (při rentgenovém vyšetření jsou zřejmé objektivní známky zánětu, avšak žádné abnormality) u dospělých, kteří dostatečně nereagovali na protizánětlivé léčivé přípravky zvané nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky (NSAID) nebo kteří tyto přípravky špatně snášejí,
- středně těžká až těžká aktivní ulcerózní kolitida (onemocnění způsobující zánět a tvorbu vředů ve sliznici střev). Přípravek Gobivaz se používá u dospělých, kteří dostatečně nereagovali na konvenční (obvyklou) léčbu nebo ji nemohou podstoupit,
- polyartikulární juvenilní idiopatická artritida (vzácné dětské onemocnění způsobující zánět mnoha kloubů). Přípravek Gobivaz se používá v kombinaci s methotrexátem, a to u dětí ve věku od 2 let, které dostatečně nereagovaly na léčbu methotrexátem.

Přípravek Gobivaz obsahuje léčivou látku golimumab a je to biologický léčivý přípravek. Jedná se o „biologicky podobný“ léčivý přípravek, což znamená, že přípravek Gobivaz je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je v EU již registrován.

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



Referenčním léčivým přípravkem přípravku Gobivaz je přípravek Simponi. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Jak se přípravek Gobivaz používá?

Výdej přípravku Gobivaz je vázán na lékařský předpis. Léčbu musí zahájit a kontrolovat lékař, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou onemocnění, k jejichž léčbě se používá.

Přípravek je k dispozici ve formě předplněných per a injekčních stříkaček obsahujících injekční roztok k podání pod kůži. Doporučená dávka závisí na onemocnění, k jehož léčbě se přípravek Gobivaz používá, a na reakci pacienta. Dětem s polyartikulární juvenilní idiopatickou artritidou s tělesnou hmotností nižší než 40 kg, které potřebují nižší dávky, by měl být podáván jiný léčivý přípravek obsahující stejnou léčivou látku (golimumab), který umožňuje dávku podle potřeby upravit.

Pokud s tím lékař souhlasí, pacienti si po patřičném zaškolení mohou aplikovat injekce přípravku Gobivaz sami.

Více informací o používání přípravku Gobivaz naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Gobivaz působí?

Léčivá látka v přípravku Gobivaz, golimumab, je monoklonální protilátka, což je typ bílkoviny, která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala zvláštní strukturu (zvanou antigen) nacházející se v těle a navázala se na ni. Golimumab byl vyvinut tak, aby se navázal na látku v těle zvanou faktor alfa způsobující nekrózu nádorů a blokoval ji. Tato látka se podílí na vzniku zánětu a v těle pacientů s onemocněními, k jejichž léčbě se přípravek Gobivaz používá, se vyskytuje ve vysoké míře. Blokováním faktoru alfa způsobujícího nekrózu nádorů golimumab zmírňuje zánět a další příznaky těchto onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Gobivaz byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravek Gobivaz s přípravkem Simponi vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Gobivaz je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Simponi. Studie rovněž prokázaly, že přípravek Gobivaz vytváří podobné hladiny léčivé látky v těle jako přípravek Simponi.

Studie, do které bylo zařazeno 502 dospělých se středně těžkou až těžkou aktivní revmatoidní artritidou, navíc prokázala, že přípravek Gobivaz je při snižování závažnosti onemocnění stejně účinný jako přípravek Simponi (oba přípravky byly podávány v kombinaci s methotrexátem). Hlavním měřítkem účinnosti bylo skóre DAS28-CRP. Skóre se pohybovalo od 0 do 9,4 bodu. Snížení skóre znamená zmírnění příznaků a lepší kontrolu onemocnění. Po 16 týdnech léčby došlo u pacientů léčených přípravkem Gobivaz ke snížení skóre DAS28-CRP v průměru o přibližně 2,9 bodu v porovnání se snížením o přibližně 3 body u pacientů, kterým byl podáván přípravek Simponi.

Jelikož přípravek Gobivaz je biologicky podobný léčivý přípravek, není pro něj třeba opakovat studie účinnosti golimumabu, které již byly provedeny s přípravkem Simponi.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Gobivaz?

Vzhledem k vyhodnocení bezpečnosti přípravku Gobivaz a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku Simponi.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Gobivaz je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Gobivaz (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou infekce horních cest dýchacích, jako jsou infekce nosu, hrdla nebo hlasivek.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Nejzávažnějšími nežádoucími účinky jsou závažné infekce, jako je sepse (infekce krve), pneumonie (zápal plic), tuberkulóza a infekce způsobené plísněmi nebo kvasinkami, demyelinizační onemocnění (onemocnění poukazující na poškození ochranné vrstvy kolem nervů, například změny vidění a slabost horních a dolních končetin), reaktivace hepatitidy B (onemocnění jater způsobené infekcí virem hepatitidy B), městnavé srdeční selhání (onemocnění srdce), syndrom podobný lupusu (autoimunitní onemocnění), reakce týkající se krve, závažné alergické reakce, vaskulitida (zánět krevních cév) a lymfom a leukemie (typy nádorových onemocnění bílých krvinek).

Přípravek Gobivaz nesmí užívat pacienti s tuberkulózou, s jinými závažnými infekcemi či se středně těžkým nebo těžkým srdečním selháním (neschopností srdce pumpovat do těla dostatečné množství krve). Z důvodu zvýšeného rizika infekcí musí být pacienti léčení přípravkem Gobivaz během léčby a až 5 měsíců po jejím ukončení pečlivě sledováni, zda nevykazují známky infekce, včetně tuberkulózy.

Na základě čeho byl přípravek Gobivaz registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Gobivaz vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Simponi a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie aktivní revmatoidní artritidy navíc prokázaly, že bezpečnost a účinnost přípravku Gobivaz jsou v této indikaci stejné jako u přípravku Simponi.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že přípravek Gobivaz bude mít ve schválených použitích stejné účinky jako přípravek Simponi. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Simponi přínosy přípravku Gobivaz převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Gobivaz?

Pacienti, kteří jsou léčení přípravkem Gobivaz, musí obdržet kartu pacienta obsahující souhrn informací o bezpečnosti přípravku a o tom, kdy vyhledat lékařskou pomoc. Pacienti by tuto kartu měli vždy ukázat zdravotnickým pracovníkům, aby věděli, že jsou léčení přípravkem Gobivaz.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Gobivaz, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Gobivaz průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Gobivaz jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Gobivaz

Další informace o přípravku Gobivaz jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gobivaz.