



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gotenfia (*golimumab*)

Přehled pro přípravek Gotenfia a proč byl registrován v EU

Co je přípravek Gotenfia a k čemu se používá?

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

- aktivní revmatoidní artritida (onemocnění způsobující zánět kloubů). Přípravek Gotenfia se používá v kombinaci s methotrexátem (léčivem působícím na imunitní systém). Může se používat u dospělých, kteří dostatečně nereagovali na jiné druhy léčby, včetně methotrexátu, a jejichž onemocnění je středně těžké až těžké, a u dospělých, kteří dosud nebyli léčeni methotrexátem a jejichž onemocnění je těžké a progresivní (postupem času se zhoršuje),
- aktivní a progresivní psoriatická artritida (onemocnění způsobující tvorbu zarudlých šupinatých ložisek na kůži a zánět kloubů). Přípravek Gotenfia 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). Přípravek Gotenfia se používá v případech:
 - 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 Gotenfia 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 Gotenfia se používá v kombinaci s methotrexátem. Používá se u dětí ve věku od 2 let, které dostatečně nereagovaly na léčbu methotrexátem.

Přípravek Gotenfia obsahuje léčivou látku golimumab a je to biologický léčivý přípravek. Jedná se o „biologicky podobný“ léčivý přípravek, což znamená, že přípravek Gotenfia je velmi podobný jinému

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



biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je v EU již registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Gotenfia je přípravek Simponi. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Jak se přípravek Gotenfia používá?

Výdej přípravku Gotenfia je vázán na lékařský předpis. Léčba musí být zahájena a prováděna pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou onemocnění, k jejichž léčbě se používá.

Přípravek je k dispozici ve formě předplněných injekčních stříkaček obsahujících injekční roztok k podání pod kůži. Doporučená dávka závisí na onemocnění, k jehož léčbě se přípravek Gotenfia 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 Gotenfia sami.

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

Jak přípravek Gotenfia působí?

Léčivá látka v přípravku Gotenfia, 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 Gotenfia používá, se vyskytuje ve vysoké míře. Blokováním faktoru alfa způsobujícího nekrózu nádorů golimumab zmírňuje zánět a další příznaky těchto onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Gotenfia byly prokázány v průběhu studií?

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

Studie, do které bylo zařazeno 704 dospělých s aktivní psoriatickou artritidou, navíc prokázala, že přípravek Gotenfia je při snižování závažnosti onemocnění stejně účinný jako přípravek Simponi. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet osob, u nichž došlo po 8 týdnech léčby k alespoň 20 % zlepšení známek a příznaků onemocnění (ACR20). Ačkoli po 8 týdnech léčby byla míra odpovědi ACR20 vyšší u osob užívajících přípravek Gotenfia (přibližně 75 %) než u osob užívajících přípravek Simponi (přibližně 63 %), míra odpovědi ACR20 byla srovnatelná po 14 týdnech (přibližně 79 % u přípravku Gotenfia a přibližně 77 % u přípravku Simponi) a 52 týdnech léčby (přibližně 90 % u přípravku Gotenfia a přibližně 88 % u přípravku Simponi). Srovnatelná účinnost přípravků Gotenfia a Simponi byla rovněž podpořena podobným zlepšením příznaků a aktivity onemocnění měřené další stupnicí zvanou skóre DAS28-CRP mezi 14. a 52. týdnem léčby.

Jelikož přípravek Gotenfia 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 Gotenfia?

Vzhledem k vyhodnocení bezpečnosti přípravku Gotenfia 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 Gotenfia je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Gotenfia (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 golimumabu jsou závažné infekce, jako je sepsa (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), lymfom a leukemie (typy nádorových onemocnění bílých krvinek).

Přípravek Gotenfia 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 Gotenfia během léčby a až 5 měsíců po jejím ukončení pečlivě sledováni, zda nevykazují známky infekce, včetně tuberkulózy.

Na základě čeho byl přípravek Gotenfia registrován v EU?

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

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

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání generátoru Gotenfia?

Pacienti, kteří jsou léčeni přípravkem Gotenfia, 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 léčeni přípravkem Gotenfia.

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

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

Další informace o přípravku Gotenfia

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