



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Simponi (*golimumab*)

Přehled pro přípravek Simponi a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Simponi a k čemu se používá?

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

- aktivní revmatoidní artritida (onemocnění způsobující zánět kloubů). Přípravek Simponi 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 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 Simponi se používá u dospělých, kteří dostatečně nereagovali na jiné druhy léčby. Je možné jej používat samostatně, nebo v kombinaci s methotrexátem,
- axiální spondylartritida (onemocnění způsobující zánět a bolest kloubů páteře), včetně:
 - závažné aktivní ankylozující spondylitidy u dospělých, kteří dostatečně nereagovali na jiné druhy léčby,
 - těžké axiální spondylartritidy bez radiologického průkazu (při rentgenovém vyšetření jsou zřejmé známky a příznaky 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, které způsobuje zánět a tvorbu vředů ve sliznici tlustého střeva). Přípravek Simponi se používá u ulcerózní kolitidy u dospělých a dětí ve věku od 2 let s tělesnou hmotností nejméně 15 kg, pokud konvenční (běžná) léčba nefunguje dostatečně dobře nebo není vhodná,



- polyartikulární juvenilní idiopatická artritida (vzácné dětské onemocnění způsobující zánět mnoha kloubů). Přípravek Simponi se používá v kombinaci s methotrexátem. Používá se u dětí ve věku od 2 let, které dostatečně nereagovaly na léčbu methotrexátem.

Přípravek Simponi obsahuje léčivou látku golimumab.

Jak se přípravek Simponi používá?

Přípravek Simponi je k dispozici ve formě předplněných per a injekčních stříkaček obsahujících injekční roztok k podání pod kůži. Podává se jednou za dva týdny nebo jednou za měsíc v závislosti na fázi léčby. Doporučená dávka závisí na onemocnění, k jehož léčbě se přípravek Simponi používá, a na tom, jak dobře onemocnění na léčbu reaguje.

Výdej přípravku Simponi je vázán na lékařský předpis. Léčbu musí zahájit a kontrolovat kvalifikovaný lékař, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou onemocnění, k jejichž léčbě se přípravek Simponi používá. Pokud s tím lékař souhlasí, pacienti si po zaškolení mohou aplikovat injekce sami.

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

Jak přípravek Simponi působí?

Léčivá látka v přípravku Simponi, golimumab, je monoklonální protilátka. Monoklonální protilátka je protilátka (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 chemickou látku v těle zvanou tumor nekrotizující faktor alfa (TNF- α) a blokoval ji. Tato látka se podílí na vzniku zánětu a v těle pacientů s onemocněními, k jejichž léčbě se přípravek Simponi používá, se vyskytuje ve vysoké míře. Blokováním TNF- α zmírňuje golimumab zánět a další příznaky onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Simponi byly prokázány v průběhu studií?

Bylo prokázáno, že přípravek Simponi je účinný při snižování počtu a závažnosti příznaků u pacientů s onemocněními, k jejichž léčbě je tento přípravek registrován.

Revmatoidní artritida

V případě revmatoidní artritidy byl přípravek Simponi porovnáván s placebem (neúčinným přípravkem) ve třech studiích, do kterých bylo zařazeno 1 542 pacientů se středně těžkou až těžkou revmatoidní artritidou, včetně pacientů, kteří dosud nebyli léčeni nebo dostatečně nereagovali na jiné druhy léčby.

V první studii, v níž byl pacientům podáván také methotrexát, dosáhlo po 14 týdnech nejméně 20% snížení počtu a zmírnění závažnosti příznaků 55 % (49 z 89) pacientů léčených přípravkem Simponi ve srovnání s 33 % (44 ze 133) pacientů, kterým bylo podáváno placebo. Tato studie rovněž prokázala, že pacienti, kterým byl podáván přípravek Simponi, vykazovali po 24 týdnech výraznější zlepšení při vykonávání každodenních činností (například při oblékání, jídle a chůzi). Ve druhé studii dosáhlo po 14 týdnech nejméně 20% snížení počtu a zmírnění závažnosti příznaků 35 % (54 ze 153) pacientů, kteří byli léčeni pouze přípravkem Simponi, ve srovnání s 18 % (28 ze 155) pacientů, kterým bylo podáváno placebo. Ve třetí studii, do které byli zařazeni pacienti, kteří dosud nebyli léčeni ani methotrexátem, ani jiným léčivem blokujícím TNF- α , dosáhlo po 24 týdnech nejméně 50% snížení

počtu a zmírnění závažnosti příznaků 40 % (64 ze 159) pacientů, kteří byli léčeni přípravkem Simponi v kombinaci s methotrexátem, ve srovnání s 29 % (47 ze 160) pacientů, kterým bylo v kombinaci s methotrexátem podáváno placebo. Data z rentgenových snímků pořízených před léčbou a po dvou letech léčby prokázala, že pacienti léčení přípravkem Simponi vykazovali menší poškození kloubů než pacienti, kterým bylo podáváno placebo.

Psoriatická artritida

V případě psoriatické artritidy byl přípravek Simponi po dobu 24 týdnů porovnáván s placebem v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 405 pacientů, kteří dostatečně nereagovali na jiné druhy léčby. Po 14 týdnech vykázalo nejméně 20% snížení počtu a zmírnění závažnosti příznaků 51 % (74 ze 146) pacientů léčených přípravkem Simponi ve srovnání s 9 % (10 ze 113) pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Ankylozující spondylitida

V případě ankylozující spondylitidy byl přípravek Simponi po dobu 24 týdnů porovnáván s placebem v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 356 pacientů, kteří dostatečně nereagovali na jiné druhy léčby. Po 14 týdnech vykázalo nejméně 20% snížení počtu a zmírnění závažnosti příznaků 59 % (82 ze 138) pacientů léčených přípravkem Simponi ve srovnání s 22 % (17 ze 78) pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Axiální spondylartritida

V případě axiální spondylartritidy bez radiologického průkazu byl přípravek Simponi po dobu 16 týdnů porovnáván s placebem v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 198 pacientů s tímto onemocněním, bez známek ankylozující spondylitidy, avšak se znaky zánětu, kteří dostatečně nereagovali na léčbu nesteroidními protizánětlivými léčivými přípravky. Po 16 týdnech vykázalo nejméně 20% snížení počtu a zmírnění závažnosti příznaků 71 % (69 z 97) pacientů léčených přípravkem Simponi ve srovnání s 40 % (40 ze 100) pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Ulcerózní kolitida

V případě ulcerózní kolitidy u dospělých byl přípravek Simponi porovnáván s placebem ve dvou hlavních studiích u pacientů, kteří nereagovali na jiné druhy léčby nebo je nemohli podstoupit. První studie, do které bylo zařazeno 1 065 pacientů, porovnávala různé dávky přípravku Simponi s placebem v rámci indukční léčby. Druhá studie, do které bylo zařazeno 1 228 pacientů, porovnávala přípravek Simponi v dávce 50, nebo 100 mg s placebem v rámci udržovací léčby. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, kteří reagovali na léčbu, a to na základě počtu a závažnosti příznaků. V první studii bylo toto měřítko posuzováno po 6 týdnech a ve druhé studii po 54 týdnech. V první studii reagovalo na léčbu po 6 týdnech přibližně 51 % pacientů léčených přípravkem Simponi v rámci indukční léčby (zahájení léčby dávkou 200 mg) ve srovnání s 30 % pacientů, kterým bylo podáváno placebo. Ve druhé studii reagovalo na udržovací léčbu po 54 týdnech přibližně 50 % pacientů léčených přípravkem Simponi v dávce 100 mg a přibližně 47 % pacientů léčených přípravkem Simponi v dávce 50 mg ve srovnání s přibližně 31 % pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Další studie prokázala, že přípravek Simponi může zlepšit stav dětí se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou. V této studii, do které bylo zařazeno 69 dětí, bylo po 6 týdnech léčby v remisi

přibližně 32 % (22 z 69) dětí. Ačkoli studie přímo neporovnávala přípravek Simponi s jiným léčivým přípravkem ani s placebem, po 6 týdnech byly výsledky při léčbě přípravkem Simponi lepší než výsledky při podávání placeba, které byly pozorovány ve studiích u dospělých (méně než 10 % osob v remisi).

Na základě údajů o chování přípravku Simponi u pacientů s ulcerózní kolitidou se navíc očekává, že tento přípravek bude u dětí ve věku od 2 let působit stejným způsobem jako u dospělých.

Polyartikulární juvenilní idiopatická artritida

V případě polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy bylo po dobu 12 týdnů léčeno přípravkem Simponi a methotrexátem 173 pacientů ve věku od 2 do 18 let, kteří dostatečně nereagovali na léčbu methotrexátem. 87 % (151 ze 173) těchto pacientů vykazalo po 16 týdnech 30% snížení počtu a zmírnění závažnosti příznaků. Léčba přípravkem Simponi a methotrexátem byla porovnávána s placebem nebo s jinou léčbou.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Simponi?

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

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Simponi jsou infekce horních cest dýchacích, například infekce nosní dutiny, hrdla nebo hlasivek. Mezi nejzávažnější nežádoucí účinky patří závažné infekce, jako je sepse (infekce krve), pneumonie (zápal plic), tuberkulóza a infekce způsobené plísněmi nebo kvasinkami, demyelinizační poruchy (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), lupus-like syndrom, reakce týkající se krve, závažné alergické reakce, vaskulitida (zánět krevních cév) a lymfom a leukemie (typy nádorových onemocnění bílých krvinek).

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

Na základě čeho byl přípravek Simponi registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Simponi převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Studie s přípravkem Simponi prokázaly, že přípravek účinně zmírňuje příznaky u osob s revmatoidní artritidou, psoriatickou artritidou, ankylozující spondylitidou, axiální spondylartritidou a polyartikulární juvenilní idiopatickou artritidou.

Nežádoucí účinky jsou považovány za zvladatelné a informace o zvládání rizik jsou uvedeny v informacích o přípravku.

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

Pacienti, kteří jsou léčeni přípravkem Simponi, musí obdržet kartu obsahující souhrn bezpečnostních informací o tomto přípravku a informace o tom, kdy vyhledat lékařskou pomoc. Pacienti by tuto kartu měli vždy ukázat zdravotnickým pracovníkům, aby věděli, že jsou léčeni přípravkem Simponi.

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

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Simponi průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Simponi jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Simponi

Přípravku Simponi bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 1. října 2009.

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

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 01–2026.