



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gobivaz (*golimumab*)

En oversigt over Gobivaz, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Gobivaz, og hvad anvendes det til?

Gobivaz er et antiinflammatorisk lægemiddel. Det anvendes til behandling af følgende sygdomme:

- aktiv reumatoid artrit (en sygdom, der forårsager betændelse i leddene). Gobivaz anvendes sammen med methotrexat (et lægemiddel, der virker på immunforsvaret). Det kan anvendes hos voksne, der ikke har responderet tilstrækkeligt på andre behandlinger, herunder methotrexat, og hvis sygdom er moderat til svær, og hos voksne, der ikke tidligere er blevet behandlet med methotrexat, og hvis sygdom er svær og progressiv
- aktiv og progressiv psoriasisartrit (en sygdom, der medfører røde, afskallende pletter på huden og ledbetændelse). Gobivaz anvendes hos voksne, der ikke har responderet tilstrækkeligt på andre behandlinger. Det kan anvendes alene eller i kombination med methotrexat
- aksial spondylartrit (en sygdom, der medfører betændelse og smerter i leddene i ryggraden), herunder:
 - voksne med svær, aktiv ankyloserende spondylit, som ikke har responderet tilstrækkeligt på andre behandlinger
 - voksne med svær non-radiografisk aksial spondylartrit (når der er objektive tegn på betændelse, men ved røntgen ikke ses nogen abnormiteter), som ikke har responderet tilstrækkeligt på eller ikke tåler antiinflammatoriske lægemidler af typen non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er)
- moderat til svær, aktiv colitis ulcerosa (en sygdom, der forårsager betændelse og sår i tarmvæggen). Gobivaz anvendes hos voksne, der ikke har responderet tilstrækkeligt på eller ikke kan få traditionel behandling
- polyartikulær juvenil idiopatisk artrit (en sjælden børnesygdom, der forårsager betændelse i mange led). Gobivaz anvendes i kombination med methotrexat. Det anvendes hos børn fra 2-årsalderen, som ikke har responderet tilstrækkeligt på behandling med methotrexat.

Gobivaz indeholder det aktive stof golimumab og er et biologisk lægemiddel. Det er et "biosimilært lægemiddel". Det betyder, at Gobivaz i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel

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



("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Gobivaz er Simponi. Der findes mere information om biosimilære lægemidler [her](#).

Hvordan anvendes Gobivaz?

Gobivaz fås kun på recept, og behandling skal indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med diagnosticering og behandling af de sygdomme, som Gobivaz anvendes mod.

Lægemidlet leveres som fyldte penne og injektionssprøjter, der indeholder en injektionsvæske, opløsning, til injektion under huden. Den anbefalede dosis afhænger af, hvilken sygdom Gobivaz gives mod, og patientens respons. Børn under 40 kg med polyartikulær juvenil idiopatisk artrit, som har behov for lavere doser, skal bruge et andet lægemiddel, der indeholder det samme aktive stof, golimumab, så dosen kan justeres efter behov.

Efter behørig instruktion kan patienten selv foretage injektionen med Gobivaz, hvis lægen giver samtykke til det.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Gobivaz, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Gobivaz?

Det aktive stof i Gobivaz, golimumab, er et monoklonalt antistof, en type protein, som er beregnet til at genkende og binde til en bestemt struktur (kaldet et antigen) i kroppen. Golimumab er beregnet til at binde til og blokere et stof i kroppen kaldet tumornekrosefaktor alfa. Dette stof er en medvirkende årsag til betændelsestilstande og findes i høje koncentrationer hos patienter med de sygdomme, der behandles med Gobivaz. Ved at blokere tumornekrosefaktor alfa reducerer golimumab betændelsen og andre symptomer på disse sygdomme.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Gobivaz?

Laboratoriestudier, der sammenlignede Gobivaz med Simponi, har vist, at det aktive stof i Gobivaz i høj grad svarer til det aktive stof i Simponi med hensyn til struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har desuden vist, at Gobivaz frembringer den samme mængde af det aktive stof i kroppen som Simponi.

Derudover viste et studie blandt 502 voksne med moderat til svær aktiv reumatoid artrit, at Gobivaz var lige så effektivt som Simponi til at mindske sygdommens sværhedsgrad, når begge blev taget sammen med methotrexat. Virkningen blev hovedsageligt bedømt på DAS28-CRP-scoren. Scorene varierer fra 0 til 9,4; et fald i scoren betyder en forbedring af symptomerne og bedre sygdomsbekæmpelse. Efter 16 ugers behandling oplevede de patienter, der fik Gobivaz, i gennemsnit en reduktion på ca. 2,9 i DAS28-CRP-scoren, sammenlignet med en reduktion på ca. 3 for dem, der fik Simponi.

Da Gobivaz er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af virkningen af golimumab, som er gennemført for Simponi, ikke alle blive gentaget for Gobivaz.

Hvilke risici er der forbundet med Gobivaz?

Sikkerheden ved Gobivaz er blevet vurderet, og på grundlag af alle de gennemførte studier anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved referencelægemidlet Simponi.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Gobivaz fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Gobivaz (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter infektioner i de øvre luftveje såsom infektioner i næsen, halsen eller strubehovedet.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. De alvorligste bivirkninger omfatter svære infektioner, såsom sepsis (blodinfektion), pneumoni (lungeinfektion), tuberkulose og svampe-/gærsvampeinfektioner, demyeliniseringssygdomme (sygdomme, der tyder på beskadigelse af den beskyttende skede omkring nerverne, såsom synsforstyrrelser og kraftløse arme eller ben), reaktivering af hepatitis B (en leversygdom, som skyldes infektion med hepatitis B-virus), kongestiv hjertheinsufficiens (en hjertesygdom), lupus-lignende syndrom (en autoimmunsygdom), blodreaktioner, alvorlige allergiske reaktioner, vaskulitis (betændelse i blodkarrene) og lymfom og leukæmi (kræft i de hvide blodlegemer).

Gobivaz må ikke anvendes hos patienter med tuberkulose, andre svære infektioner eller moderat til svær hjertheinsufficiens (en tilstand, hvor hjertet ikke kan pumpe tilstrækkeligt blod rundt i kroppen). Som følge af øget infektionsrisiko skal patienter, der tager Gobivaz, monitoreres nøje for infektioner, herunder tuberkulose, under behandlingen og i op til fem måneder efterfølgende.

Hvorfor er Gobivaz godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Gobivaz' og Simponis struktur, renhed og biologiske aktivitet svarer til hinanden, og at de fordeles i kroppen på samme måde. Derudover fremgår det af studier af aktiv reumatoid arthritis, at Gobivaz' og Simponis sikkerhed og virkning svarer til hinanden ved denne tilstand.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Gobivaz vil have de samme virkninger som Simponi ved de godkendte anvendelser. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Gobivaz opvejer de identificerede risici som for Simponi, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Gobivaz anvendes sikkert og effektivt?

Patienter, der behandles med Gobivaz, skal have udleveret et huskekort med en oversigt over sikkerhedsoplysningerne for lægemidlet og instrukser om, hvornår de bør søge lægehjælp. Patienter skal vise dette kort, når de tilses af en sundhedsperson, så denne er klar over, at patienten er i behandling med Gobivaz.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Gobivaz anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Gobivaz løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Gobivaz vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Gobivaz

Der findes mere information om Gobivaz på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gobivaz.