



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Gotenfia (*golimumab*)

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

### Hvad er Gotenfia, og hvad anvendes det til?

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

- aktiv reumatoid artrit (en sygdom, der forårsager betændelse i leddene). Gotenfia 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 (forværres over tid)
- aktiv og progressiv psoriasisartrit (en sygdom, der medfører røde, afskallende pletter på huden og ledbetændelse). Gotenfia 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 forårsager betændelse og smerter i leddene i ryggraden). Gotenfia anvendes hos:
  - 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 ikke ses nogen abnormiteter ved røntgen), som ikke har responderet tilstrækkeligt på eller ikke tåler antiinflammatoriske lægemidler af typen non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er)
- moderat til svær, aktiv colitis ulcerosa (en sygdom, der forårsager betændelse og sår i tarmvæggen). Gotenfia 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). Gotenfia anvendes i kombination med methotrexat. Det anvendes hos børn fra 2-årsalderen, som ikke har responderet tilstrækkeligt på behandling med methotrexat.

Gotenfia indeholder det aktive stof golimumab og er et biologisk lægemiddel. Det er et "biosimilært lægemiddel". Dette betyder, at Gotenfia 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](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



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

## Hvordan anvendes Gotenfia?

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

Lægemidlet fås som fyldte sprøjter, der indeholder en injektionsvæske, opløsning, til injektion under huden. Den anbefalede dosis afhænger af, hvilken sygdom Gotenfia anvendes til at behandle, og patientens respons. Børn under 40 kg med polyartikulær juvenil idiopatisk artrit, som behøver 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 Gotenfia, hvis lægen giver samtykke til det.

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

## Hvordan virker Gotenfia?

Det aktive stof i Gotenfia, golimumab, er et monoklonalt antistof, en type protein, der 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 Gotenfia. Ved at blokere tumornekrosefaktor-alfa reducerer golimumab betændelsen og andre symptomer på disse sygdomme.

## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Gotenfia?

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

Desuden viste et studie blandt 704 voksne med aktiv psoriasisartrit, at Gotenfia var lige så effektivt som Simponi til at reducere sygdommens sværhedsgrad. Virkningen blev hovedsageligt bedømt på antallet af personer, der oplevede en forbedring på mindst 20 % i tegn og symptomer på sygdommen (ACR20) efter 8 ugers behandling. Selv om ACR20-responsraten efter 8 ugers behandling var højere hos personer, der fik Gotenfia (ca. 75 %) end hos dem, der fik Simponi (ca. 63 %), var ACR20-responraterne sammenlignelige efter 14 uger (ca. 79 % for Gotenfia og ca. 77 % for Simponi) og 52 ugers behandling (ca. 90 % for Gotenfia og ca. 88 % for Simponi). Den sammenlignelige virkning af Gotenfia og Simponi blev også understøttet af lignende forbedringer i symptomer og sygdomsaktivitet målt på en anden skala kaldet DAS28-CRP-scoren fra behandlingsuge 14 til uge 52.

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

## Hvilke risici er der forbundet med Gotenfia?

Sikkerheden ved Gotenfia 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 Gotenfia fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved golimumab (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 ved golimumab 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), kongestivt hjertesvigt (en hjertesygdom), lupus-lignende syndrom (en autoimmunsygdom), blodreaktioner, svære allergiske reaktioner, vaskulitis (betændelse i blodkarrene), lymfom og leukæmi (kræfttyper i de hvide blodlegemer).

Gotenfia 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 Gotenfia, monitoreres nøje for infektioner, herunder tuberkulose, under behandlingen og i op til fem måneder efterfølgende.

## Hvorfor er Gotenfia godkendt i EU?

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

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

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

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

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

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

## Øvrig information om Gotenfia

Yderligere information om Gotenfia findes på agenturets websted:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gotenfia](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gotenfia).