



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Simponi (*golimumab*)

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

Hvad er Simponi, og hvad anvendes det til?

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

- aktiv reumatoid arthritis (en sygdom, der forårsager betændelse i leddene). Simponi 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 fremadskridende psoriatisk arthritis (en sygdom, der fremkalder røde, afskallende pletter på huden og betændelse i leddene). Simponi anvendes hos voksne, der ikke har responderet tilstrækkeligt på andre behandlinger. Det kan anvendes alene eller i kombination med methotrexat
- axial spondyloarthritis (en sygdom, der medfører ledbetændelse og ledsmerter i rygraden), herunder:
 - voksne med svær aktiv ankyloserende spondylitis, der ikke har responderet tilstrækkeligt på andre behandlinger
 - voksne med svær ikkeradiografisk axial spondyloarthritis (når der er tegn og symptomer på betændelse, men ikke ses nogen abnormiteter ved røntgen), som ikke har responderet tilstrækkeligt på eller ikke tåler antiinflammatoriske lægemidler af typen nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er)
- moderat til svær, aktiv colitis ulcerosa (en sygdom, der forårsager betændelse og sår i tyktarmens slimhinde). Simponi anvendes til behandling af colitis ulcerosa hos voksne og børn fra 2-års alderen, som vejer mindst 15 kg, når konventionelle behandlinger ikke virker godt nok eller ikke er egnede



- polyartikulær juvenil idiopatisk arthritis (en sjælden børnesygdom, der forårsager betændelse i mange led). Simponi anvendes i kombination med methotrexat. Det anvendes hos børn fra 2-årsalderen, som ikke har responderet tilstrækkeligt på behandling med methotrexat.

Simponi indeholder det aktive stof golimumab.

Hvordan anvendes Simponi?

Simponi leveres som fyldte penne og injektionssprøjter, der indeholder en injektionsvæske, opløsning, til injektion under huden. Det gives én gang hver anden uge eller én gang hver måned afhængigt af behandlingsstadiet. Den anbefalede dosis afhænger af, hvilken sygdom Simponi gives mod, og hvor godt patienten responderer på behandlingen.

Simponi fås kun på recept, og behandling skal indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med diagnosticering og behandling af de sygdomme, som Simponi anvendes mod. Efter behørig instruktion og med lægens godkendelse kan patienten selv foretage injektionen med Simponi.

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

Hvordan virker Simponi?

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

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Simponi?

Det er blevet påvist, at Simponi er effektivt til at mindske antallet og sværhedsgraden af symptomer hos patienter med de tilstande, lægemidlet er godkendt til.

Rheumatoid arthritis

Ved rheumatoid arthritis blev Simponi sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling) i tre studier blandt 1 542 patienter med moderat til svær rheumatoid arthritis, herunder patienter, der ikke havde fået eller responderet tilstrækkeligt på andre behandlinger.

I det første studie, hvor patienterne også fik methotrexat, havde 55 % af de patienter, der fik Simponi (49 ud af 89), efter 14 uger opnået et fald på mindst 20 % i antallet og sværhedsgraden af symptomerne, sammenlignet med 33 % (44 ud af 133) af de patienter, der fik placebo. Dette studie viste også, at de patienter, der fik Simponi, oplevede større forbedringer med hensyn til at udføre dagligdagshandlinger (såsom at klæde sig på, spise og gå) efter 24 uger. I det andet studie havde 35 % af de patienter, der fik Simponi alene (54 ud af 153), efter 14 uger opnået et fald på mindst 20 % i antallet og sværhedsgraden af symptomerne, sammenlignet med 18 % af de patienter, der fik placebo (28 ud af 155). I det tredje studie, hos patienter, der ikke tidligere var blevet behandlet med enten methotrexat eller et andet anti-TNF- α , havde 40 % (64 ud af 159) af de patienter, der fik

Simponi med methotrexat, efter 24 uger opnået et fald på mindst 50 % i antallet og sværhedsgraden af symptomerne, sammenlignet med 29 % (47 ud af 160) af de patienter, der fik placebo og methotrexat. Data fra røntgenbilleder, der blev taget før og efter to års behandling, viste færre ledskeer hos patienter, der fik Simponi, end hos dem, der fik placebo.

Psoriatisk arthritis

Ved psoriatisk arthritis blev Simponi sammenlignet med placebo over en periode på 24 uger i ét hovedstudie blandt 405 patienter, der ikke havde responderet tilstrækkeligt på andre behandlinger. Af de patienter, der fik Simponi, opnåede 51 % (74 ud af 146) efter 14 uger et fald på mindst 20 % i antallet og sværhedsgraden af symptomer, sammenlignet med 9 % af de patienter, der fik placebo (10 ud af 113).

Ankyloserende spondylitis

Ved ankyloserende spondylitis blev Simponi sammenlignet med placebo over en periode på 24 uger i ét hovedstudie blandt 356 patienter, der ikke havde responderet tilstrækkeligt på andre behandlinger. Af de patienter, der fik Simponi, opnåede 59 % (82 ud af 138) efter 14 uger et fald på mindst 20 % i antallet og sværhedsgraden af symptomer, sammenlignet med 22 % af de patienter, der fik placebo (17 ud af 78).

Axial spondyloarthritis

Ved ikke-radiografisk axial spondyloarthritis blev Simponi sammenlignet med placebo i 16 uger i ét hovedstudie blandt 198 patienter, der havde sygdommen uden tegn på ankyloserende spondylitis, men som viste tegn på betændelse, og som ikke havde responderet tilstrækkeligt på behandling med NSAID'er. Af de patienter, der fik Simponi, opnåede 71 % (69 ud af 97) efter 16 uger et fald på mindst 20 % i antallet og sværhedsgraden af symptomer, sammenlignet med 40 % af de patienter, der fik placebo (40 ud af 100).

Colitis ulcerosa

Ved colitis ulcerosa hos voksne blev Simponi sammenlignet med placebo i to hovedstudier blandt patienter, der ikke havde responderet på eller kunne få andre behandlinger. I det første studie, der omfattede 1 065 patienter, blev forskellige doser af Simponi sammenlignet med placebo som induktionsbehandling. I det andet studie, der omfattede 1 228 patienter, blev Simponi 50 eller 100 mg sammenlignet med placebo som vedligeholdelsesbehandling. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på antallet af patienter, der responderede på behandlingen, på grundlag af antallet og sværhedsgraden af symptomer. Dette blev bedømt efter 6 uger i det første studie og efter 54 uger i det andet studie. I det første studie responderede ca. 51 % af de patienter, der fik induktionsbehandling med Simponi (med en startdosis på 200 mg), efter 6 ugers behandling, sammenlignet med ca. 30 % af de patienter, der fik placebo. I det andet studie responderede ca. 50 % af de patienter, der fik vedligeholdelsesbehandling med Simponi 100 mg, og ca. 47 % af dem, der fik Simponi 50 mg, på behandling efter 54 uger, sammenlignet med ca. 31 % af de patienter, der fik placebo.

Et andet studie viste, at Simponi kunne forbedre tilstanden hos børn med moderat til svær aktiv colitis ulcerosa. I dette studie, der omfattede 69 børn, var ca. 32 % (22 ud af 69) i remission efter 6 ugers behandling. Selv om studiet ikke direkte sammenlignede Simponi med et andet lægemiddel eller

placebo, var resultatet med Simponi efter 6 uger bedre end resultaterne med placebo i studier blandt voksne (mindre end 10 % af patienterne i remission).

På grundlag af data om, hvordan Simponi opfører sig hos patienter med colitis ulcerosa, forventes lægemidlet desuden at virke på samme måde hos børn i alderen 2 år og derover som hos voksne.

Polyartikulær juvenil idiopatisk arthritis

Ved polyartikulær juvenil idiopatisk arthritis fik 173 patienter mellem 2 og 18 år, som ikke havde responderet tilstrækkeligt på behandling med methotrexat, Simponi og methotrexat i 12 uger. Af disse patienter opnåede 87 % (151 ud af 173) 30 % reduktion i antallet og sværhedsgraden af symptomerne efter 16 uger. Behandling med Simponi og methotrexat blev ikke sammenlignet med placebo eller nogen anden behandling.

Hvilke risici er der forbundet med Simponi?

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

De mest almindelige bivirkninger ved Simponi er infektioner i de øvre luftveje, såsom infektioner i næsen, halsen eller strubehovedet. De alvorligste bivirkninger omfatter svære infektioner, såsom sepsis (blodforgiftning), pneumoni (lungeinfektion), tuberkulose og svampe-/gærsvampeinfektioner, demyeliniserende sygdomme (sygdomme, som tyder på beskadigelse af den beskyttende skede omkring nerverne, såsom synsforstyrrelser og kraftløse arme eller ben), reaktivering af hepatitis B (en leversygdom, der skyldes infektion med hepatitis B-virus), kongestivt hjertesvigt (en hjertesygdom), lupuslignende syndrom, blodreaktioner, alvorlige allergiske reaktioner, vaskulitis (betændelse i blodkarrene) og lymfom og leukæmi (kræft i de hvide blodlegemer).

Simponi må ikke anvendes hos patienter med tuberkulose, andre svære infektioner eller moderat til svært hjertesvigt (hjerterets manglende evne til at pumpe tilstrækkeligt blod rundt i kroppen). Som følge af øget infektionsrisiko skal patienter, der får Simponi, overvåges nøje for infektioner, herunder tuberkulose, under behandlingen og i op til 5 måneder efter behandlingen.

Hvorfor er Simponi godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Simponi opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Studier med Simponi viste, at lægemidlet var effektivt til at reducere symptomerne hos personer med reumatoid arthritis, psoriatisk arthritis, ankyloserende spondylitis, axial spondyloarthritis, polyartikulær og juvenil idiopatisk arthritis.

Bivirkningerne anses for at være håndterbare, og oplysninger om håndtering af risici findes i produktinformationen.

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

Patienter, der behandles med Simponi, skal have udleveret et kort, der opsummerer sikkerhedsoplysningerne om lægemidlet og hvornår de skal søge lægehjælp. Patienterne skal vise

dette kort, når de tilses af sundhedspersonale, så de er klar over, at patienten er i behandling med Simponi.

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

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

Øvrig information om Simponi

Simponi fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 1. oktober 2009.

Yderligere information om Simponi findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/simponi.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 01-2026.