



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gobivaz (*Golimumab*)

Übersicht über Gobivaz und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Gobivaz und wofür wird es angewendet?

Gobivaz ist ein entzündungshemmendes Arzneimittel. Es wird zur Behandlung der folgenden Krankheiten angewendet:

- aktive rheumatoide Arthritis (eine Erkrankung, die Entzündungen der Gelenke verursacht). Gobivaz wird zusammen mit Methotrexat (einem Arzneimittel, das auf das Immunsystem wirkt) angewendet. Es kann bei Erwachsenen angewendet werden, die nur unzureichend auf andere Behandlungen, einschließlich Methotrexat, angesprochen haben und deren Erkrankung mittelschwer bis schwer ist, sowie bei Erwachsenen, die zuvor nicht mit Methotrexat behandelt wurden und deren Erkrankung schwer und fortschreitend ist;
- aktive und fortschreitende Psoriasis-Arthritis (eine Erkrankung, die gerötete, schuppige Stellen auf der Haut und Entzündungen der Gelenke verursacht). Gobivaz wird bei Erwachsenen angewendet, die auf andere Behandlungen nur unzureichend angesprochen haben. Es kann allein oder in Kombination mit Methotrexat angewendet werden;
- axiale Spondyloarthritis (eine Erkrankung, die Entzündungen und Schmerzen in den Gelenken der Wirbelsäule verursacht), einschließlich bei:
 - Erwachsenen mit schwerer aktiver ankylosierender Spondylitis, die auf andere Behandlungen unzureichend angesprochen haben;
 - Erwachsenen mit schwerer nicht röntgenologischer axialer Spondyloarthritis (wenn objektive Anzeichen für eine Entzündung vorliegen, auf dem Röntgenbild jedoch keine Anomalien zu erkennen sind), die unzureichend auf entzündungshemmende Arzneimittel, sogenannte nicht steroidale Antirheumatika (NSAR), angesprochen haben oder diese nicht vertragen;
- mittelschwere bis schwere aktive Colitis ulcerosa (eine Erkrankung, die Entzündungen und Geschwüre in der Darmschleimhaut verursacht). Gobivaz wird bei Erwachsenen angewendet, die auf herkömmliche Behandlungen nur unzureichend angesprochen haben oder bei denen diese nicht angewendet werden können;
- polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis (eine seltene Erkrankung im Kindesalter, die eine Entzündung zahlreicher Gelenke hervorruft). Gobivaz wird in Kombination mit Methotrexat

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



angewendet. Es wird bei Kindern ab 2 Jahren angewendet, die auf die Behandlung mit Methotrexat nur unzureichend angesprochen haben.

Gobivaz enthält den Wirkstoff Golimumab und ist ein biologisches Arzneimittel. Es ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Gobivaz einem anderen biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“), das bereits in der EU zugelassen ist, sehr ähnlich ist. Das Referenzarzneimittel für Gobivaz ist Simponi. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

Wie wird Gobivaz angewendet?

Gobivaz ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung muss von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Diagnose und Behandlung der Erkrankungen besitzt, für die Gobivaz angewendet wird.

Das Arzneimittel ist als Fertigspritzen und -spritzen erhältlich, die eine Lösung zur Injektion unter die Haut enthalten. Die empfohlene Dosis hängt von der mit Gobivaz zu behandelnden Erkrankung und vom Ansprechen des Patienten ab. Kinder mit einem Körpergewicht unter 40 kg mit polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis, die niedrigere Dosen benötigen, sollten ein anderes Arzneimittel anwenden, das denselben Wirkstoff, Golimumab, enthält, um die Dosis bei Bedarf anpassen zu können.

Nachdem die Patienten entsprechend in die Anwendung eingewiesen wurden und sofern der behandelnde Arzt zustimmt, können sich die Patienten Gobivaz auch selbst spritzen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Gobivaz entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Gobivaz?

Der Wirkstoff in Gobivaz, Golimumab, ist ein monoklonaler Antikörper, eine Art Protein, das konzipiert wurde, um eine bestimmte Struktur (ein sogenanntes Antigen) im Körper zu erkennen und daran zu binden. Golimumab wurde entwickelt, um an eine Substanz im Körper, den sogenannten Tumornekrosefaktor-alpha, zu binden und diese zu blockieren. Diese Substanz ist an der Entstehung von Entzündungen beteiligt und findet sich in großen Mengen bei Patienten mit den Krankheiten, zu deren Behandlung Gobivaz angewendet wird. Durch das Blockieren von Tumornekrosefaktor-alpha verringert Golimumab Entzündungen und andere Symptome dieser Erkrankungen.

Welchen Nutzen hat Gobivaz in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Gobivaz und Simponi verglichen wurden, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Gobivaz dem Wirkstoff in Simponi hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. Die Studien haben darüber hinaus gezeigt, dass die Anwendung von Gobivaz vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie Simponi.

Außerdem zeigte eine Studie, an der 502 Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer aktiver rheumatoider Arthritis teilnahmen, dass Gobivaz bei der Verringerung der Schwere der Erkrankung ebenso wirksam war wie Simponi, wenn beide zusammen mit Methotrexat angewendet wurden. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war der DAS28-CRP-Score. Die Scores liegen in einem Bereich von 0 bis 9,4; eine Verringerung des Scores bedeutet eine Besserung der Symptome und eine bessere Krankheitskontrolle. Nach 16-wöchiger Behandlung verzeichneten Patienten, die Gobivaz erhielten, im Durchschnitt eine Reduktion des DAS28-CRP-Scores um rund 2,9, gegenüber einer Reduktion um etwa 3 bei den Patienten, die Simponi erhielten.

Da Gobivaz ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit von Golimumab, die bereits für Simponi durchgeführt wurden, für Gobivaz nicht allesamt wiederholt werden.

Welche Risiken sind mit Gobivaz verbunden?

Die Sicherheit von Gobivaz wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller durchgeführten Studien werden die Nebenwirkungen des Arzneimittels als mit denen des Referenzarzneimittels Simponi vergleichbar angesehen.

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Gobivaz ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Gobivaz (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Infektionen der oberen Atemwege wie Infektionen der Nase, des Rachens oder des Kehlkopfes.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Zu den schwerwiegendsten Nebenwirkungen gehören schwerwiegende Infektionen wie Sepsis (Blutvergiftung), Pneumonie (Lungenentzündung), Tuberkulose und Pilz- oder Hefeinfektionen, demyelinisierende Erkrankungen (Erkrankungen, die auf eine Schädigung der Schutzhülle um die Nerven hindeuten, wie beispielsweise Sehstörungen und Schwäche in den Armen oder Beinen), Reaktivierung einer Hepatitis B (eine Lebererkrankung aufgrund einer Infektion mit dem Hepatitis-B-Virus), kongestive Herzinsuffizienz (eine Herzerkrankung), Lupus-ähnliches Syndrom (eine Autoimmunerkrankung), Blutreaktionen, schwere allergische Reaktionen, Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße) sowie Lymphom und Leukämie (Krebserkrankungen der weißen Blutkörperchen).

Gobivaz darf nicht bei Patienten mit Tuberkulose, anderen schweren Infektionen oder mittelschwerer bis schwerer Herzinsuffizienz (Unvermögen des Herzens, genug Blut durch den Körper zu pumpen) angewendet werden. Aufgrund des erhöhten Infektionsrisikos müssen Patienten, die Gobivaz erhalten, während und bis zu 5 Monate nach der Behandlung engmaschig auf Infektionen, einschließlich Tuberkulose, überwacht werden.

Warum wurde Gobivaz in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel Gobivaz hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität Simponi sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird. Außerdem haben Studien in Bezug auf rheumatoide Arthritis gezeigt, dass die Sicherheit und Wirksamkeit von Gobivaz der von Simponi bei dieser Erkrankung gleichwertig ist.

Alle diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass sich Gobivaz in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten in gleicher Weise wie Simponi verhalten wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Simponi der Nutzen von Gobivaz gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Gobivaz ergriffen?

Patienten, die mit Gobivaz behandelt werden, ist eine Erinnerungskarte auszuhändigen, auf der die Sicherheitsinformationen zu dem Arzneimittel zusammengefasst sind und darüber informiert wird, wann ärztlicher Rat einzuholen ist. Die Patienten sollten diese Karte vorzeigen, wenn sie einen Angehörigen der Heilberufe aufsuchen, damit dieser darüber Bescheid weiß, dass der Patient Gobivaz anwendet.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Gobivaz, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Gobivaz kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Gobivaz werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Gobivaz

Weitere Informationen zu Gobivaz finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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