



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gotenfia (*Golimumab*)

Übersicht über Gotenfia und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Gotenfia und wofür wird es angewendet?

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

- aktive rheumatoide Arthritis (eine Erkrankung, die Entzündungen der Gelenke verursacht). Gotenfia 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 (sich im Laufe der Zeit verschlimmert);
- aktive und fortschreitende psoriatische Arthritis (eine Erkrankung, die gerötete, schuppige Stellen auf der Haut und Entzündungen der Gelenke verursacht). Gotenfia wird bei Erwachsenen angewendet, die auf andere Behandlungen 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). Gotenfia wird angewendet 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). Gotenfia 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). Gotenfia 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.

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

Wie wird Gotenfia angewendet?

Gotenfia 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, bei denen Gotenfia angewendet wird.

Das Arzneimittel ist als Fertigspritzen erhältlich, die eine Lösung zur Injektion unter die Haut enthalten. Die empfohlene Dosis hängt von der mit Gotenfia 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 Gotenfia auch selbst spritzen.

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

Wie wirkt Gotenfia?

Der Wirkstoff in Gotenfia, 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 Gotenfia angewendet wird. Durch das Blockieren von Tumornekrosefaktor-alpha verringert Golimumab Entzündungen und andere Symptome dieser Erkrankungen.

Welchen Nutzen hat Gotenfia in den Studien gezeigt?

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

Außerdem zeigte eine Studie, an der 704 Erwachsene mit aktiver Psoriasis-Arthritis teilnahmen, dass Gotenfia bei der Verringerung der Schwere der Erkrankung ebenso wirksam war wie Simponi. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Personen, die nach 8-wöchiger Behandlung eine Verbesserung der Anzeichen und Symptome der Krankheit um mindestens 20 % (ACR20) aufwiesen. Obwohl die ACR20-Ansprechraten nach 8-wöchiger Behandlung bei den Patienten, die Gotenfia erhielten, höher war (etwa 75 %) als bei den Patienten, die Simponi erhielten (etwa 63 %), waren die ACR20-Ansprechraten nach 14 Wochen und nach 52 Wochen Behandlung vergleichbar (etwa 79 % für Gotenfia und etwa 77 % für Simponi bzw. etwa 90 % für Gotenfia und etwa 88 % für Simponi). Die vergleichbare Wirksamkeit von Gotenfia und Simponi wurde auch durch ähnliche Verbesserungen bei

den Symptomen und der Krankheitsaktivität gestützt, die mit einer anderen Skala, dem sogenannten DAS28-CRP-Score, von Behandlungswoche 14 bis Behandlungswoche 52 gemessen wurden.

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

Welche Risiken sind mit Gotenfia verbunden?

Die Sicherheit von Gotenfia 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 im Zusammenhang mit Gotenfia berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Golimumab (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 von Golimumab 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).

Gotenfia 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 Gotenfia erhalten, während und bis zu 5 Monate nach der Behandlung engmaschig auf Infektionen, einschließlich Tuberkulose, überwacht werden.

Warum wurde Gotenfia in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel Gotenfia 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 psoriatische Arthritis gezeigt, dass die Sicherheit und Wirksamkeit von Gotenfia der von Simponi bei dieser Erkrankung gleichwertig ist.

Alle diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass sich Gotenfia in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten in gleicher Weise wie Simponi verhalten wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Simponi der Nutzen von Gotenfia 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 Gotenfia ergriffen?

Patienten, die mit Gotenfia behandelt werden, ist eine Patientenkarte 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 eine Fachkraft

im Gesundheitswesen aufsuchen, damit diese darüber Bescheid weiß, dass der Patient Gotenfia anwendet.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Gotenfia, 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 Gotenfia kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Gotenfia werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Gotenfia

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

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