



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gobivaz (γολιμουμάμπη)

Ανασκόπηση του Gobivaz και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Gobivaz και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Gobivaz είναι αντιφλεγμονώδες φάρμακο. Χορηγείται για τη θεραπεία των ακόλουθων νόσων:

- ενεργή ρευματοειδή αρθρίτιδα (νόσος που προκαλεί φλεγμονή των αρθρώσεων). Το Gobivaz χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη (φάρμακο που δρα στο ανοσοποιητικό σύστημα). Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες που δεν έχουν ανταποκριθεί επαρκώς σε άλλες θεραπείες, συμπεριλαμβανομένης της θεραπείας με μεθοτρεξάτη, και των οποίων η νόσος είναι μέτριας έως βαριάς μορφής, καθώς και σε ενήλικες που δεν έχουν λάβει στο παρελθόν θεραπεία μεθοτρεξάτης και των οποίων η νόσος είναι βαριάς μορφής και εξελισσόμενη.
- ενεργή και εξελισσόμενη ψωριασική αρθρίτιδα (νόσος που προκαλεί ερυθρές, φολιδωτές κηλίδες στο δέρμα και φλεγμονή των αρθρώσεων). Το Gobivaz χορηγείται σε ασθενείς που δεν ανταποκρίθηκαν επαρκώς σε άλλες θεραπείες. Μπορεί να χορηγείται μόνο του ή σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη.
- αξονική σπονδυλαρθρίτιδα (νόσος που προκαλεί φλεγμονή και πόνο στις αρθρώσεις της σπονδυλικής στήλης), περιλαμβανομένων:
 - ενηλίκων με οξεία ενεργό αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα που δεν ανταποκρίθηκαν επαρκώς σε άλλες θεραπείες
 - ενηλίκων με σοβαρή αξονική σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα (όταν υπάρχουν αντικειμενικές ενδείξεις φλεγμονής αλλά δεν παρατηρούνται ανωμαλίες στην ακτινογραφία) οι οποίοι δεν ανταποκρίνονται επαρκώς ή παρουσιάζουν δυσανεξία σε αντιφλεγμονώδη φάρμακα της κατηγορίας των μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ).
- μέτριας έως σοβαρής μορφής ενεργή ελκώδη κολίτιδα (νόσος που προκαλεί φλεγμονή και έλκη στα εσωτερικά τοιχώματα του εντέρου). Το Gobivaz χορηγείται σε ενήλικες που δεν ανταποκρίθηκαν επαρκώς ή δεν μπορούν να λάβουν συμβατική θεραπεία.
- νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα (σπάνια παιδική ασθένεια που προκαλεί φλεγμονή πολλών αρθρώσεων). Το Gobivaz χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη. Χορηγείται σε παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω που δεν έχουν ανταποκριθεί επαρκώς στη θεραπεία με μεθοτρεξάτη.

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



Το Gobivaz περιέχει τη δραστική ουσία γολιμουμάμπη και είναι βιολογικό φάρμακο. Το Gobivaz είναι «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Gobivaz είναι το Simponi. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα, μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Gobivaz;

Το Gobivaz χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη διάγνωση και τη θεραπεία των νόσων για τη θεραπεία των οποίων χορηγείται το Gobivaz.

Το φάρμακο διατίθεται σε προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας και σύριγγες που περιέχουν ενέσιμο διάλυμα για υποδόρια χορήγηση. Η συνιστώμενη δόση εξαρτάται από την προς θεραπεία νόσο για την οποία χορηγείται το Gobivaz καθώς και από την ανταπόκριση του ασθενούς. Σε παιδιά ηλικίας κάτω των 40 kg με πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα, τα οποία χρειάζονται χαμηλότερες δόσεις, πρέπει να χρησιμοποιείται άλλο φάρμακο που περιέχει την ίδια δραστική ουσία, τη γολιμουμάμπη, ώστε να καταστεί δυνατή η προσαρμογή της δόσης, ανάλογα με τις ανάγκες.

Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση με Gobivaz, εφόσον ο γιατρός τους το εγκρίνει.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Gobivaz, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Gobivaz;

Η δραστική ουσία του Gobivaz, η γολιμουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα, ένας τύπος πρωτεΐνης που έχει σχεδιαστεί για να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε μια συγκεκριμένη δομή (ονομαζόμενη αντιγόνο) που βρίσκεται στον οργανισμό. Η γολιμουμάμπη έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να προσκολλάται και να αναστέλλει τη δράση μιας ουσίας στον οργανισμό, η οποία ονομάζεται παράγοντας νέκρωσης όγκων άλφα. Η ουσία αυτή συμμετέχει στην πρόκληση φλεγμονής και υπάρχει σε υψηλά επίπεδα σε ασθενείς που πάσχουν από νόσους για τη θεραπεία των οποίων χορηγείται το Gobivaz. Αναστέλλοντας τη δράση του παράγοντα νέκρωσης όγκων άλφα, η γολιμουμάμπη μειώνει τη φλεγμονή και τα άλλα συμπτώματα των εν λόγω νόσων.

Ποια είναι τα οφέλη του Gobivaz σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Gobivaz με το Simponi προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Gobivaz είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με τη δραστική ουσία του Simponi ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα. Μελέτες έχουν επίσης καταδείξει ότι η χορήγηση Gobivaz παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό με εκείνα που παρατηρούνται με το Simponi.

Επιπλέον, μια μελέτη στην οποία μετείχαν 502 ενήλικες με μέτριας έως σοβαρής μορφής ενεργή ρευματοειδή αρθρίτιδα κατέδειξε ότι το Gobivaz ήταν εξίσου αποτελεσματικό με το Simponi στη μείωση της σοβαρότητας της νόσου, όταν και τα δύο φάρμακα χορηγήθηκαν σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η βαθμολογία DAS28-CRP. Οι βαθμολογίες κυμαίνονται από 0 έως 9,4. Η μείωση της βαθμολογίας σημαίνει βελτίωση των συμπτωμάτων και καλύτερο έλεγχο της νόσου. Μετά από 16 εβδομάδες θεραπείας, οι ασθενείς που έλαβαν Gobivaz παρουσίασαν κατά μέσο όρο μείωση κατά περίπου 2,9 βαθμούς στη βαθμολογία DAS28-CRP σε σύγκριση με μείωση κατά περίπου 3 βαθμούς που παρατηρήθηκε στους ασθενείς που έλαβαν Simponi.

Δεδομένου ότι το Gobivaz είναι βιοομοειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα της γολιμουμάμπης που διεξήχθησαν για το Simponi δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Gobivaz.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Gobivaz;

Αξιολογήθηκε η ασφάλεια του Gobivaz και, βάσει όλων των μελετών που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς Simponi.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Gobivaz, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Gobivaz (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, όπως λοιμώξεις της μύτης, του φάρυγγα ή του λάρυγγα.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Στις σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται σοβαρές λοιμώξεις, όπως σηψαιμία (λοίμωξη του αίματος), πνευμονία (πνευμονική λοίμωξη), φυματίωση και λοιμώξεις που οφείλονται σε μύκητες ή ζυμομύκητες, απομυελινωτικές διαταραχές (διαταραχές που υποδηλώνουν βλάβη στο προστατευτικό περίβλημα γύρω από τα νεύρα, όπως αλλαγές στην όραση και αδύναμα άνω και κάτω άκρα), επανενεργοποίηση της ηπατίτιδας Β (νόσος του ήπατος λόγω λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας Β), συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (καρδιακή νόσος), σύνδρομο τύπου ερυθματώδους λύκου (αυτοάνοση νόσος), αιματολογικές αντιδράσεις, σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, αγγειίτιδα (φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων) και λέμφωμα και λευχαιμία (τύποι καρκίνου των λευκών αιμοσφαιρίων).

Το Gobivaz δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με φυματίωση, άλλες σοβαρές λοιμώξεις ή μέτρια ή σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια (αδυναμία της καρδιάς να τροφοδοτεί τον οργανισμό με επαρκή ποσότητα αίματος). Λόγω του αυξημένου κινδύνου λοίμωξης, οι ασθενείς που λαμβάνουν Gobivaz πρέπει να παρακολουθούνται στενά για λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένης της φυματίωσης, κατά τη διάρκεια της θεραπείας και έως 5 μήνες μετά τη θεραπεία.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Gobivaz στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Gobivaz είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοιο με το Simponi ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα και κατανέμεται στον οργανισμό κατά τον ίδιο τρόπο. Επιπλέον, μελέτες για την ενεργό ρευματοειδή αρθρίτιδα έχουν δείξει ότι το Gobivaz και το Simponi είναι ισοδύναμα ως προς την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα για την πάθηση αυτή.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Gobivaz θα έχει την ίδια επίδραση με το Simponi στις εγκεκριμένες χρήσεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Simponi, τα οφέλη του Gobivaz υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Gobivaz;

Στους ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με Gobivaz πρέπει να παρέχεται κάρτα υπενθύμισης στην οποία συνοψίζονται οι πληροφορίες ασφάλειας του φαρμάκου και οι περιπτώσεις κατά τις οποίες πρέπει να ζητείται ιατρική συμβουλή. Οι ασθενείς πρέπει να επιδεικνύουν την κάρτα αυτή στον επαγγελματία υγείας, ώστε να γνωρίζει ότι ο ασθενής χρησιμοποιεί το Gobivaz.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Gobivaz.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Gobivaz τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Gobivaz θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Gobivaz

Περισσότερες πληροφορίες για το Gobivaz διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gobivaz.