



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gotenfia (γολιμουμάμμη)

Ανασκόπηση του Gotenfia και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Gotenfia και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

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

- ενεργή ρευματοειδή αρθρίτιδα (νόσος που προκαλεί φλεγμονή των αρθρώσεων). Το Gotenfia 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 σοβαρής μορφής, καθώς και σε ενήλικες που δεν έχουν λάβει στο παρελθόν θεραπεία με μεθοτρεξάτη και των οποίων η νόσος είναι βαριάς μορφής και εξελισσόμενη (επιδεινώνεται με την πάροδο του χρόνου).
- ενεργή και εξελισσόμενη ψωριασική αρθρίτιδα (νόσος που προκαλεί ερυθρές, φολιδωτές κηλίδες στο δέρμα και φλεγμονή των αρθρώσεων). Το Gotenfia 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). Το Gotenfia χορηγείται σε:
 - ενήλικες με οξεία ενεργό αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα που δεν ανταποκρίθηκαν επαρκώς σε άλλες θεραπείες
 - ενήλικες 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 Gotenfia 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 Gotenfia 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 Gotenfia περιέχει τη δραστική ουσία γολιμουμάμπη και είναι βιολογικό φάρμακο. Πρόκειται για «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Gotenfia 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 Gotenfia είναι το Simroni. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Gotenfia;

Το Gotenfia 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 Gotenfia.

Το φάρμακο διατίθεται σε μορφή προγεμισμένων συρίγγων που περιέχουν ενέσιμο διάλυμα για υποδόρια χορήγηση. Η συνιστώμενη δόση εξαρτάται από τη νόσο για τη θεραπεία της οποίας χρησιμοποιείται το Gotenfia 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 Gotenfia, εφόσον συμφωνεί ο γιατρός τους.

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

Πώς δρα το Gotenfia;

Η δραστική ουσία του Gotenfia, 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 εν λόγω ουσία συμμετέχει στην πρόκληση φλεγμονής και υπάρχει σε υψηλά επίπεδα σε ασθενείς που πάσχουν από νόσους για τη θεραπεία των οποίων χορηγείται το Gotenfia. 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 Gotenfia σύμφωνα με τις μελέτες;

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

Επιπλέον, μια μελέτη στην οποία μετείχαν 704 ενήλικες με ενεργή ψωριασική αρθρίτιδα κατέδειξε ότι το Gotenfia ήταν εξίσου αποτελεσματικό με το Simroni στη μείωση της σοβαρότητας της νόσου. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ατόμων που παρουσίασαν βελτίωση κατά τουλάχιστον 20 % όσον αφορά τα σημεία και τα συμπτώματα της νόσου (ACR20) μετά από 8 εβδομάδες θεραπείας. Μολονότι μετά από 8 εβδομάδες θεραπείας το ποσοστό ανταπόκρισης ACR20 ήταν υψηλότερο στα άτομα που έλαβαν Gotenfia (περίπου 75 %) από ό,τι στα άτομα που έλαβαν Simroni (περίπου 63 %), τα ποσοστά ανταπόκρισης ACR20 ήταν συγκρίσιμα μετά από 14 εβδομάδες θεραπείας (περίπου 79 % για το Gotenfia και περίπου 77 % για το Simroni) και 52 εβδομάδες θεραπείας (περίπου

90 % για το Gotenfia και περίπου 88 % για το Simroni). Η συγκρίσιμη αποτελεσματικότητα του Gotenfia και του Simroni υποστηρίχθηκε επίσης από παρόμοιες βελτιώσεις στα συμπτώματα και στη δραστηριότητα της νόσου, όπως μετρήθηκαν με τη χρήση άλλης κλίμακας, που ονομάζεται βαθμολογία DAS28-CRP, από την εβδομάδα 14 έως την εβδομάδα 52 της θεραπείας.

Δεδομένου ότι το Gotenfia είναι βιομοιειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα της γολιμουμάμπης που διεξήχθησαν για το Simroni δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Gotenfia.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Gotenfia;

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

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Gotenfia, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Gotenfia (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 της γολιμουμάμπης 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 ερυθηματώδους λύκου (αυτοάνοση νόσος), αιματολογικές αντιδράσεις, σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, αγγειίτιδα (φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων), λέμφωμα και λευχαιμία (τύποι καρκίνου των λευκών αιμοσφαιρίων).

Το Gotenfia 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 Gotenfia 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 Gotenfia στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιομοιειδή φάρμακα, το Gotenfia είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοιο με το Simroni ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα και κατανέμεται στον οργανισμό κατά τον ίδιο τρόπο. Επιπλέον, μελέτες για την ενεργή ψωριασική αρθρίτιδα κατέδειξαν ότι το Gotenfia και το Simroni είναι ισοδύναμα όσον αφορά την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα στη συγκεκριμένη πάθηση.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Gotenfia θα έχει την ίδια επίδραση με το Simroni στις εγκεκριμένες χρήσεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Simroni, τα οφέλη του Gotenfia 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 Gotenfia;

Στους ασθενείς που λαμβάνουν Gotenfia πρέπει να χορηγείται κάρτα ασθενούς στην οποία συνοψίζονται οι πληροφορίες ασφάλειας του φαρμάκου και οι περιπτώσεις στις 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 Gotenfia.

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 Gotenfia.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Gotenfia

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