



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Simponi (γολιμουμάμπη)

Ανασκόπηση του Simponi και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Simponi και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Simponi είναι αντιφλεγμονώδες φάρμακο το οποίο χορηγείται για τη θεραπεία των ακόλουθων νόσων:

- ενεργή ρευματοειδή αρθρίτιδα (νόσος που προκαλεί φλεγμονή των αρθρώσεων). Το Simponi 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 κατά το παρελθόν θεραπεία με μεθοτρεξάτη 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 Simponi χορηγείται σε ενήλικες 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 ενδείξεις και συμπτώματα 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)
- μέτρια έως σοβαρή ενεργή ελκώδη κολίτιδα (νόσος που προκαλεί φλεγμονή και έλκη στα εσωτερικά τοιχώματα του παχέος εντέρου). Το Simponi χρησιμοποιείται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 2 ετών



και άνω με σωματικό βάρος τουλάχιστον 15 kg για τη θεραπεία της ελκώδους κολίτιδας όταν οι συμβατικές θεραπείες δεν είναι αρκετά αποτελεσματικές ή κατάλληλες

- πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα (σπάνια παιδική ασθένεια που προκαλεί φλεγμονή πολλών αρθρώσεων). Το Simponi χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη. Χορηγείται σε παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω που δεν έχουν ανταποκριθεί επαρκώς στη θεραπεία με μεθοτρεξάτη.

Το Simponi περιέχει τη δραστική ουσία γολιμουμάμπη.

Πώς χρησιμοποιείται το Simponi;

Το φάρμακο διατίθεται σε προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας και σύριγγες που περιέχουν ενέσιμο διάλυμα για υποδόρια χορήγηση. Χορηγείται μία φορά κάθε δύο εβδομάδες ή μία φορά τον μήνα, ανάλογα με το στάδιο της θεραπείας. Η συνιστώμενη δόση εξαρτάται από την προς θεραπεία νόσο για την οποία χορηγείται το Simponi καθώς και από την ανταπόκριση της νόσου στη θεραπεία.

Το Simponi 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 Simponi. Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση με Simponi, εφόσον συμφωνεί ο γιατρός τους.

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

Πώς δρα το Simponi;

Η δραστική ουσία του Simponi, η γολιμουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα. Το μονοκλωνικό αντίσωμα είναι αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) το οποίο έχει σχεδιαστεί για να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε μια συγκεκριμένη δομή (καλούμενη αντιγόνο) που υπάρχει 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 (TNF-α). Η ουσία αυτή συμμετέχει στην πρόκληση φλεγμονής και παρατηρείται σε υψηλά επίπεδα σε ασθενείς που πάσχουν από νόσους για τη θεραπεία των οποίων χορηγείται το Simponi. Αναστέλλοντας τη δράση του TNF-α, η γολιμουμάμπη μειώνει τη φλεγμονή και άλλα συμπτώματα των συγκεκριμένων νόσων.

Ποια είναι τα οφέλη του Simponi σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Simponi αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη μείωση του αριθμού και της σοβαρότητας των συμπτωμάτων σε ασθενείς με παθήσεις για τις οποίες είναι εγκεκριμένο το φάρμακο.

Ρευματοειδής αρθρίτιδα

Για τη ρευματοειδή αρθρίτιδα, το Simponi συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) στο πλαίσιο τριών μελετών στις οποίες μετείχαν 1 542 ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ρευματοειδή αρθρίτιδα, συμπεριλαμβανομένων ασθενών που δεν έλαβαν ή που δεν ανταποκρίθηκαν επαρκώς σε άλλες θεραπείες.

Στην πρώτη μελέτη, στην οποία οι ασθενείς έλαβαν μεθοτρεξάτη μαζί με Simponi, μετά από 14 εβδομάδες το 55% των ασθενών (49 από τους 89) παρουσίασε μείωση του αριθμού και της σοβαρότητας των συμπτωμάτων κατά τουλάχιστον 20% σε σύγκριση με το 33% (44 από τους 133) των

ασθενών που έλαβε εικονικό φάρμακο. Η μελέτη κατέδειξε επίσης ότι οι ασθενείς που έλαβαν Simponi εμφάνισαν μεγαλύτερη βελτίωση όσον αφορά την ικανότητα εκτέλεσης καθημερινών δραστηριοτήτων (όπως ντύσιμο, κατανάλωση τροφής και περπάτημα) μετά από 24 εβδομάδες. Στη δεύτερη μελέτη, μετά από 14 εβδομάδες, το 35% των ασθενών που έλαβαν μόνο Simponi (54 από τους 153) παρουσίασε μείωση τουλάχιστο κατά 20% στον αριθμό και στη σοβαρότητα των συμπτωμάτων, έναντι του 18% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (28 από τους 155). Στην τρίτη μελέτη, η οποία πραγματοποιήθηκε σε ασθενείς οι οποίοι δεν είχαν λάβει στο παρελθόν θεραπεία ούτε με μεθοτρεξάτη ούτε με άλλον παράγοντα αντιγόνου TNF- α , το 40% (64 από τους 159) των ασθενών που έλαβαν Simponi μαζί με μεθοτρεξάτη εμφάνισε μείωση του αριθμού και της σοβαρότητας των συμπτωμάτων κατά τουλάχιστον 50% μετά από 24 εβδομάδες, σε σύγκριση με το 29% των ασθενών (47 από τους 160) που έλαβαν εικονικό φάρμακο και μεθοτρεξάτη. Τα δεδομένα από τον ακτινολογικό έλεγχο πριν και μετά από δύο χρόνια αγωγής έδειξαν μικρότερη βλάβη των αρθρώσεων σε ασθενείς που έλαβαν Simponi σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ψωριασική αρθρίτιδα

Όσον αφορά την ψωριασική αρθρίτιδα, το Simponi συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο επί 24 εβδομάδες σε μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 405 ασθενείς που δεν είχαν ανταποκριθεί επαρκώς σε άλλες θεραπείες. Από τους ασθενείς που έλαβαν Simponi, το 51% (74 από τους 146) παρουσίασε μείωση κατά τουλάχιστον 20% στον αριθμό και στη σοβαρότητα των συμπτωμάτων μετά από 14 εβδομάδες, ενώ για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο το αντίστοιχο ποσοστό ήταν 9% (10 από τους 113).

Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα

Όσον αφορά την αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα, το Simponi συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο επί 24 εβδομάδες σε μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 356 ασθενείς που δεν είχαν ανταποκριθεί επαρκώς σε άλλες θεραπείες. Από τους ασθενείς που έλαβαν Simponi, το 59% (82 από τους 138) παρουσίασε μείωση κατά τουλάχιστον 20% στον αριθμό και στη σοβαρότητα των συμπτωμάτων μετά από 14 εβδομάδες, ενώ για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο το αντίστοιχο ποσοστό ήταν 22% (17 από τους 78).

Αξονική σπονδυλαρθρίτιδα

Όσον αφορά την αξονική σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα, το Simponi συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο σε μία κύρια μελέτη διάρκειας 16 εβδομάδων στην οποία μετείχαν 198 ασθενείς, οι οποίοι έπασχαν από την ασθένεια αλλά εμφάνιζαν μόνο ενδείξεις φλεγμονής χωρίς ευρήματα αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας και δεν είχαν ανταποκριθεί επαρκώς σε θεραπεία με ΜΣΑΦ. Από τους ασθενείς που έλαβαν Simponi, το 71 % (69 από τους 97) παρουσίασε μείωση κατά τουλάχιστον 20% στον αριθμό και στη σοβαρότητα των συμπτωμάτων μετά από 16 εβδομάδες, ενώ για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο το αντίστοιχο ποσοστό ήταν 40 % (40 από τους 100).

Ελκώδης κολίτιδα

Όσον αφορά την ελκώδη κολίτιδα σε ενήλικες, το Simponi συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν ασθενείς που δεν είχαν ανταποκριθεί ή που δεν μπορούσαν να λάβουν άλλες θεραπείες. Στην πρώτη μελέτη, στην οποία μετείχαν 1 065 ασθενείς, συγκρίθηκαν διάφορες δόσεις του Simponi με εικονικό φάρμακο ως θεραπεία επαγωγής. Στη δεύτερη μελέτη, στην οποία μετείχαν 1 228 ασθενείς, το Simponi 50 ή 100 mg συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο ως θεραπεία

συντήρησης. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία με βάση τον αριθμό και τη σοβαρότητα των συμπτωμάτων. Η αξιολόγηση αυτή πραγματοποιήθηκε ύστερα από 6 εβδομάδες στην πρώτη μελέτη και ύστερα από 54 εβδομάδες στη δεύτερη μελέτη. Στην πρώτη μελέτη, το 51% περίπου των ασθενών που έλαβαν θεραπεία επαγωγής με Simponi (με δόση έναρξης τα 200 mg) ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία μετά από 6 εβδομάδες, σε σύγκριση με το 30% περίπου των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Στη δεύτερη μελέτη, το 50% περίπου των ασθενών που έλαβαν θεραπεία συντήρησης με Simponi 100 mg και το 47% περίπου των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε Simponi 50 mg ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία μετά από 54 εβδομάδες, σε σύγκριση με το 31% περίπου των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο.

Μια άλλη μελέτη κατέδειξε ότι το Simponi μπορεί να βελτιώσει την κατάσταση παιδιών που πάσχουν από μέτρια έως σοβαρή ενεργή ελκώδη κολίτιδα. Στη συγκεκριμένη μελέτη, στην οποία μετείχαν 69 παιδιά, περίπου το 32% εξ αυτών (22 από τα 69) εμφάνισε ύφεση μετά από 6 εβδομάδες θεραπείας. Παρόλο που η μελέτη δεν συνέκρινε άμεσα το Simponi με άλλο φάρμακο ή με εικονικό φάρμακο, το αποτέλεσμα που προέκυψε με το Simponi στις 6 εβδομάδες ήταν καλύτερο από τα αποτελέσματα που έχουν παρατηρηθεί με τη χορήγηση εικονικού φαρμάκου στις μελέτες σε ενήλικες ασθενείς (λιγότερο από το 10% των ατόμων σε ύφεση).

Επιπλέον, με βάση τα δεδομένα σχετικά με τη συμπεριφορά του Simponi σε ασθενείς με ελκώδη κολίτιδα, το φάρμακο αναμένεται να δρα στα παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω με τον ίδιο τρόπο όπως στους ενήλικες.

Πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα

Όσον αφορά τη νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα, 173 ασθενείς ηλικίας μεταξύ 2 και 18 ετών οι οποίοι δεν είχαν ανταποκριθεί επαρκώς σε θεραπεία με μεθοτρεξάτη ακολούθησαν για 12 εβδομάδες αγωγή με Simponi και μεθοτρεξάτη. Το 87% των εν λόγω ασθενών (151 από τους 173) παρουσίασε μείωση κατά 30% στον αριθμό και τη σοβαρότητα των συμπτωμάτων μετά από 16 εβδομάδες. Η θεραπεία με Simponi σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη δεν συγκρίθηκε ούτε με εικονικό φάρμακο αλλά ούτε και με κάποια άλλη θεραπεία.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Simponi;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Simponi περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Simponi είναι λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, όπως λοιμώξεις της μύτης, του φάρυγγα ή του λάρυγγα. 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 ερυθηματώδους λύκου, αιματολογικές αντιδράσεις, σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, αγγειίτιδα (φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων), καθώς και λέμφωμα και λευχαιμία (τύποι καρκίνου των λευκών αιμοσφαιρίων).

Το Simponi 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 Simponi 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 Simponi στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Simponi υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Οι μελέτες για το Simponi κατέδειξαν ότι το φάρμακο ήταν αποτελεσματικό στη μείωση των συμπτωμάτων σε άτομα με ρευματοειδή αρθρίτιδα, ψωριασική αρθρίτιδα, αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα, αξονική σπονδυλαρθρίτιδα και πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες θεωρούνται διαχειρίσιμες και πληροφορίες για τη διαχείριση των κινδύνων περιέχονται στις πληροφορίες του προϊόντος

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

Στους ασθενείς που λαμβάνουν Simponi πρέπει να χορηγείται μια κάρτα 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 Simponi.

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 Simponi.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Simponi

Το Simponi έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, την 1η Οκτωβρίου 2009.

Περισσότερες πληροφορίες για το Simponi διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/simponi.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 01-2026.