



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/115241/20199  
EMA/H/C/000992

## Simponi (*golimumab*)

Общ преглед на Simponi и защо е разрешен за употреба в ЕС

### Какво представлява Simponi и за какво се използва?

Simponi е противовъзпалително лекарство. Използва се за лечение на следните заболявания:

- активен ревматоиден артрит (заболяване, причиняващо възпаление на ставите). Simponi се използва в комбинация с метотрексат (лекарство, което действа върху имунната система). Може да се прилага при възрастни, които не са се повлияли в достатъчна степен от други форми на лечение, включително метотрексат, и чието заболяване е умерено до тежко, както и при пациенти, които не са били лекувани с метотрексат и чието заболяване е тежко и прогресиращо;
- активен и прогресиращ псориаатичен артрит (заболяване, причиняващо червени, люспести плаки по кожата и възпаление на ставите). Simponi се използва при възрастни, които не са се повлияли в достатъчна степен от други лечения. Може да се прилага самостоятелно или в комбинация с метотрексат;
- аксиален спондилоартрит (заболяване, причиняващо възпаление и болки в ставите на гръбнака), включително:
  - възрастни с тежка активна форма на анкилозиращ спондилит, които не са се повлияли в достатъчна степен от други лечения;
  - възрастни с тежка форма на аксиален спондилоартрит без рентгенографски данни (когато има външни признаци за възпаление, но липсват увреждания, установени с рентгенови изследвания), които не са се повлияли в достатъчна степен или имат непоносимост към противовъзпалителните лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС);
- умерена до тежка активна форма на улцерозен колит (заболяване, причиняващо възпаление и язви на лигавицата на червата). Simponi се използва при възрастни, които не са се повлияли в достатъчна степен или при които традиционните форми на лечение не са приложими;
- полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит (рядка детска болест, причиняваща възпаление на множество стави). Simponi се използва в комбинация с метотрексат. Прилага се при деца на възраст над 2 години, които не са се повлияли в достатъчна степен от лечение с метотрексат.



Simponi съдържа активното вещество голимумаб (golimumab).

## Как се използва Simponi?

Simponi се предлага под формата на предварително напълнени писалки и спринцовки, съдържащи разтвор за подкожно инжектиране. Препоръчителната доза зависи от заболяването, за което се използва Simponi, и от повлияването на пациента.

Simponi се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да се започне и наблюдава от квалифициран лекар с опит в диагностицирането и лечението на заболяванията, които могат да бъдат лекувани със Simponi. Ако лекарят е съгласен и след проведено обучение, пациентите могат сами да си поставят инжекцията със Simponi.

За повече информация относно употребата на Simponi вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

## Как действа Simponi?

Активното вещество в Simponi, голимумаб, е моноклонално антитяло. Моноклоналното антитяло е антитяло (вид протеин), разработено с цел да разпознава и да се свързва със специфична структура (наречена антиген) в организма. Голимумаб е разработен да се свързва с химичен медиатор в организма, наречен тумор некротизиращ фактор-алфа (TNF- $\alpha$ ), и да го блокира. Това вещество причинява възпаление и е във високи концентрации при пациентите, страдащи от заболяванията, за които се използва Simponi. Като блокира TNF- $\alpha$ , голимумаб намалява възпалението и другите симптоми на заболяванията.

## Какви ползи от Simponi са установени в проучванията?

Установено е, че Simponi е ефективен за намаляване на броя и тежестта на симптомите на заболяванията, за които е разрешена употребата му.

### Ревматоиден артрит

За ревматоиден артрит Simponi е сравнен с плацебо (сляпо лечение) в три проучвания, обхващащи 1 542 пациенти с умерен до тежък ревматоиден артрит, включително пациенти, които не са приемали или не са се повлияли в достатъчна степен от други форми на лечение.

В първото проучване, в което пациентите получават също метотрексат, след 14 седмици 55 % от пациентите, приемащи Simponi (49 от 89), постигат 20 % спад в сравнение с 33 % (44 от 133) от пациентите, приемащи плацебо. Проучването показва също, че пациентите, приемащи Simponi, имат по-голямо подобрене при извършването на ежедневни дейности (напр. обличане, хранене и ходене) след 24 седмици. Във второто проучване след 14 седмици 35 % от пациентите, приемащи Simponi самостоятелно (54 от 153), постигат 20 % спад в броя и тежестта на симптомите в сравнение с 18 % от пациентите, приемащи плацебо (28 от 155). В третото проучване на пациенти, които не са били лекувани нито с метотрексат, нито с друго средство срещу TNF- $\alpha$ , след 24 седмици 40 % от пациентите (64 от 159), приемащи Simponi с метотрексат, постигат 50 % спад в сравнение с 29 % от пациентите (47 от 160), приемащи плацебо и метотрексат. Данните от рентгенови изследвания, направени преди лечението и две години след него, показват по-малко увреждане на ставите при пациентите, приемащи Simponi, в сравнение с пациентите, приемащи плацебо.

## **Псориатичен артрит**

За псориатичен артрит Simponi е сравнен с плацебо в продължение на 24 седмици в едно основно проучване при 405 пациенти, които не са се повлияли в достатъчна степен от други лечения. От пациентите, приемащи Simponi, при 51% (74 от 146) се отбелязва 20 % спад в броя и тежестта на симптомите след 14 седмици в сравнение с 9 % от пациентите, приемащи плацебо (10 от 113).

## **Анкилозиращ спондилит**

За анкилозиращ спондилит Simponi е сравнен с плацебо в продължение на 24 седмици в едно основно проучване при 356 пациенти, които не са се повлияли в достатъчна степен от други лечения. От пациентите, приемащи Simponi, при 59% (82 от 138) се отбелязва 20 % спад в броя и тежестта на симптомите след 14 седмици в сравнение с 22 % от пациентите, приемащи плацебо (17 от 78).

## **Аксиален спондилоартрит**

За аксиален спондилоартрит без рентгенографски данни Simponi е сравнен с плацебо в продължение на 16 седмици в едно основно проучване при 198 пациенти, за чието заболяване няма доказателства за анкилозиращ спондилит, но има признаци за възпаление, и които не са се повлияли в достатъчна степен от лечение с НСПВС. От пациентите, приемащи Simponi, при 71% (69 от 97) се отбелязва 20 % спад в броя и тежестта на симптомите след 16 седмици в сравнение с 40 % от пациентите, приемащи плацебо (40 от 100).

## **Улцерозен колит**

За улцерозен колит Simponi е сравнен с плацебо в две основни проучвания при пациенти, които не са се повлияли или при които други лечения не са приложими. Първото проучване, обхващащо 1 065 пациенти, сравнява различни дози Simponi с плацебо като индукционно лечение. Второто проучване при 1 228 пациенти сравнява Simponi в доза от 50 или 100 mg с плацебо като поддържащо лечение. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, които са се повлияли от лечението, въз основа на броя и тежестта на симптомите. Оценката е извършена след 6 седмици в първото проучване и след 54 седмици във второто проучване. В първото проучване около 51% от пациентите, приемащи индукционно лечение със Simponi (с начална доза от 200 mg), се повлияват от лечението след 6 седмици в сравнение с около 30 % от пациентите, приемащи плацебо. Във второто проучване около 50 % от пациентите, приемащи поддържащо лечение със Simponi в доза от 100 mg, и около 47 % от пациентите, приемащи Simponi в доза от 50 mg, се повлияват от лечението след 54 седмици в сравнение с около 31 % от пациентите, приемащи плацебо.

## **Полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит**

За полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит 173 пациенти на възраст между 2 и 18 години, които не са се повлияли в достатъчна степен от лечение с метотрексат, са лекувани със Simponi и метотрексат в продължение на 12 седмици. От тези пациенти 87 % (151 от 173) отбелязват 30 % спад в броя и тежестта на симптомите след 16 седмици. Лечението със Simponi и метотрексат не е сравнено с плацебо или други лечения.

## **Какви са рисковете, свързани със Simponi?**

Най-честите нежелани реакции при Simponi са инфекции на горните дихателни пътища, например инфекции на носа, гърлото или ларинкса. Най-тежките нежелани реакции включват тежки инфекции, например сепсис (инфекция на кръвта), пневмония (инфекция на белите дробове), туберкулоза и инфекции, причинени от гъбички или дрожди, демиелиниращи заболявания (заболявания, свързани с разрушаване на защитната обвивка около нервите, напр. промени в зрението и слаби ръце или крака), повторна поява на хепатит Б (чернодробно заболяване, причинено от инфекция с вируса на хепатит Б), застойна сърдечна недостатъчност (сърдечна болест), бучкоподобен синдром, реакции на кръвта, тежки алергични реакции, васкулит (възпаление на кръвоносните съдове) и лимфом и левкемия (видове рак на белите кръвни клетки). За пълния списък на нежеланите реакции, съобщени при Simponi, вижте листовката.

Simponi не трябва да се прилага при пациенти с туберкулоза, други тежки инфекции или умерена или тежка сърдечна недостатъчност (неспособност на сърцето да изпомпва достатъчно кръв в тялото). Поради повишения риск от инфекция пациентите, приемащи Simponi, трябва да бъдат наблюдавани внимателно за инфекции, включително туберкулоза, по време на лечението и до пет месеца след него. За пълния списък на ограниченията при Simponi вижте листовката.

## **Защо Simponi е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Simponi са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Simponi?**

На пациентите, които са лекувани със Simponi, трябва да бъде дадена сигнална карта с обобщена информация за лекарството и за това кога да потърсят медицинска помощ. При визита при медицински специалист пациентите трябва да показват тази карта, за да стане ясно, че те приемат Simponi.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Simponi, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени и в кратката характеристика на продукта, и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Simponi непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Simponi, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Simponi:**

Simponi получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 1 октомври 2009 г.

Допълнителна информация за Simponi можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/simponi](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/simponi).

Дата на последно актуализиране на текста: 02-2019.