



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/115242/2019
EMA/H/C/000992

Simponi (*golimumabum*)

Přehled pro přípravek Simponi a proč byl přípravek registrován v EU

Co je **přípravek** Simponi a k **čemu** se používá?

Přípravek Simponi je protizánětlivý léčivý přípravek. Používá se k léčbě těchto onemocnění:

- aktivní revmatoidní artritida (onemocnění způsobující zánět kloubů). Přípravek Simponi se používá v kombinaci s methotrexátem (léčivem působícím na imunitní systém). Může se používat u dospělých, kteří dostatečně nereagovali na jiné druhy léčby zahrnující methotrexát a jejichž onemocnění je středně těžké až těžké, a rovněž u pacientů, kteří dosud nepodstoupili léčbu methotrexátem a jejichž onemocnění je těžké a progresivní (zhoršuje se),
- aktivní a progresivní psoriatická artritida (onemocnění způsobující tvorbu zarudlých šupinatých ložisek na kůži a zánět kloubů). Přípravek Simponi se používá u dospělých, kteří dostatečně nereagovali na jiné druhy léčby. Je možné jej užívat samostatně, nebo v kombinaci s methotrexátem,
- axiální spondylartritida (onemocnění způsobující zánět a bolest kloubů páteře), včetně:
 - těžké aktivní ankylozující spondylitidy u dospělých, kteří dostatečně nereagovali na jiné druhy léčby,
 - těžké axiální spondylartritidy bez radiologického průkazu (pokud jsou při rentgenovém vyšetření zřejmé známky zánětu, avšak žádné abnormality) u dospělých, kteří dostatečně nereagovali na protizánětlivé léčivé přípravky s názvem nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky (NSAID) nebo kteří tyto přípravky špatně snášejí,
- středně těžká až těžká aktivní ulcerózní kolitida (onemocnění způsobující zánět a tvorbu vředů ve sliznici střev). Přípravek Simponi se používá u dospělých, kteří dostatečně nereagovali na konvenční (obvyklou) léčbu nebo ji nemohou podstoupit,
- polyartikulární juvenilní idiopatická artritida (vzácné dětské onemocnění způsobující zánět mnoha kloubů). Přípravek Simponi se používá v kombinaci s methotrexátem u dětí ve věku od 2 let, které dostatečně nereagovaly na léčbu methotrexátem.

Přípravek Simponi obsahuje léčivou látku golimumab.



Jak se **přípravek** Simponi používá?

Přípravek Simponi je k dispozici ve formě předplněných per a injekčních stříkaček obsahujících injekční roztok k aplikaci pod kůži. Doporučená dávka závisí na onemocnění, k jehož léčbě se přípravek Simponi používá, a na reakci pacienta.

Výdej přípravku Simponi je vázán na lékařský předpis. Léčbu musí zahájit a sledovat kvalifikovaný lékař, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou onemocnění, k jejichž léčbě se přípravek Simponi používá. Pokud s tím lékař souhlasí, pacienti si po zaškolení mohou aplikovat injekce sami.

Více informací o používání přípravku Simponi naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak **přípravek** Simponi **působí**?

Léčivá látka v přípravku Simponi, golimumab, je monoklonální protilátka. Monoklonální protilátka je protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala zvláštní strukturu (zvanou antigen) nacházející se v těle a navázala se na ni. Golimumab byl vyvinut tak, aby se navázal na chemickou látku v těle nazývanou nádorový nekrotický faktor alfa (TNF- α) a blokoval ji. Tato látka se podílí na vzniku zánětu a v těle pacientů trpících onemocněními, k jejichž léčbě se přípravek Simponi používá, se vyskytuje ve vysoké míře. Blokováním TNF- α zmírňuje golimumab zánět a další příznaky onemocnění.

Jaké **přínosy** přípravku Simponi byly prokázány v **průběhu** studií?

Bylo prokázáno, že přípravek Simponi je účinný při snižování počtu a závažnosti příznaků u pacientů trpících onemocněními, k jejichž léčbě je tento přípravek registrován.

Revmatoidní artritida

V případě revmatoidní artritidy byl přípravek Simponi porovnáván s placebem (neúčinným přípravkem) ve třech studiích, do kterých bylo zařazeno 1 542 pacientů se středně těžkou až těžkou revmatoidní artritidou, včetně pacientů, kteří dosud nebyli léčeni nebo dostatečně nereagovali na jiné druhy léčby.

V první studii, v níž byl pacientům podáván také methotrexát, dosáhlo po 14 týdnech 20% snížení z hlediska příznaků 55 % (49 z 89) pacientů, kteří užívali přípravek Simponi, ve srovnání s 33 % (44 ze 133) pacientů, kterým bylo podáváno placebo. Z této studie rovněž vyplynulo, že pacienti, kterým byl podáván přípravek Simponi, vykazovali po 24 týdnech výraznější zlepšení při vykonávání každodenních činností (například při oblékání, jídle a chození). Ve druhé studii dosáhlo po 14 týdnech 20% snížení počtu a závažnosti příznaků 35 % (54 ze 153) pacientů, kteří užívali samotný přípravek Simponi, ve srovnání s 18 % (28 ze 155) pacientů, kterým bylo podáváno placebo. Ve třetí studii, do které byli zařazeni pacienti, kteří dosud nebyli léčeni ani methotrexátem, ani jiným léčivem blokujícím TNF- α , dosáhlo po 24 týdnech 50% snížení z hlediska příznaků 40 % (64 ze 159) pacientů, kteří užívali přípravek Simponi spolu s methotrexátem, ve srovnání s 29 % (47 ze 160) pacientů, kteří společně s methotrexátem užívali placebo. Data z rentgenových snímků pořízených před léčbou a po dvou letech léčby prokázala, že pacienti užívající přípravek Simponi vykazovali menší poškození kloubů než pacienti užívající placebo.

Psoriatická artritida

V případě psoriatické artritidy byl přípravek Simponi po dobu 24 týdnů porovnáván s placebem v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 405 pacientů, kteří dostatečně nereagovali na jiné druhy léčby. Po

14 týdnech vykázalo 20% snížení počtu a závažnosti příznaků 51 % (74 ze 146) pacientů, kteří užívali přípravek Simponi, ve srovnání s 9 % (10 ze 113) pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Ankylozující spondylitida

V případě ankylozující spondylitidy byl přípravek Simponi po dobu 24 týdnů porovnáván s placebem v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 356 pacientů, kteří dostatečně nereagovali na jiné druhy léčby. Po 14 týdnech vykázalo 20% snížení počtu a závažnosti příznaků 59 % (82 ze 138) pacientů, kteří užívali přípravek Simponi, ve srovnání s 22 % (17 ze 78) pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Axiální spondylartritida

V případě axiální spondylartritidy bez radiologického průkazu byl přípravek Simponi po dobu 16 týdnů porovnáván s placebem v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 198 pacientů s tímto onemocněním, bez známek ankylozující spondylitidy, avšak se známkami zánětu, kteří dostatečně nereagovali na léčbu nesteroidními protizánětlivými léčivými přípravky. Po 16 týdnech vykázalo 20% snížení počtu a závažnosti příznaků 71 % (69 z 97) pacientů, kteří užívali přípravek Simponi, ve srovnání se 40 % (40 ze 100) pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Ulcerózní kolitida

V případě ulcerózní kolitidy byl přípravek Simponi porovnáván s placebem ve dvou hlavních studiích u pacientů, kteří nereagovali na jiné druhy léčby nebo je nemohli podstoupit. První studie, do které bylo zařazeno 1 065 pacientů, porovnávala různé dávky přípravku Simponi s placebem v rámci indukční léčby. Druhá studie, do které bylo zařazeno 1 228 pacientů, porovnávala přípravek Simponi v dávce 50 nebo 100 mg s placebem v rámci udržovací léčby. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, kteří reagovali na léčbu, a to na základě počtu a závažnosti příznaků. V první studii bylo toto měřítko posuzováno po 6 týdnech a ve druhé studii po 54 týdnech. V první studii reagovalo na léčbu po 6 týdnech přibližně 51 % pacientů užívajících přípravek Simponi v rámci indukční léčby (zahájení léčby dávkou 200 mg) ve srovnání s 30 % pacientů, kterým bylo podáváno placebo. Ve druhé studii reagovalo na udržovací léčbu po 54 týdnech přibližně 50 % pacientů užívajících přípravek Simponi v dávce 100 mg a přibližně 47 % pacientů užívajících přípravek Simponi v dávce 50 mg ve srovnání s přibližně 31 % pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Polyartikulární juvenilní idiopatická artritida

V případě polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy bylo po dobu 12 týdnů léčeno přípravkem Simponi a methotrexátem 173 pacientů ve věku od 2 do 18 let, kteří dostatečně nereagovali na léčbu methotrexátem. 87 % (151 ze 173) těchto pacientů vykázalo po 16 týdnech 30% snížení počtu a závažnosti příznaků. Léčba přípravkem Simponi a methotrexátem byla porovnávána s placebem nebo s jinou léčbou.

Jaká rizika jsou spojena s **přípravkem** Simponi?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Simponi jsou infekce horních cest dýchacích, například infekce nosní dutiny, hrdla nebo hlasivek. Mezi nejzávažnější nežádoucí účinky patří závažné infekce, jako je sepse (infekce krve), pneumonie (infekce plic), tuberkulóza a infekce způsobené plísněmi nebo kvasinkami, demyelinizační onemocnění (onemocnění poukazující na poškození ochranné vrstvy kolem nervů, například změny vidění a slabost horních a dolních končetin), reaktivace hepatitidy B

(onemocnění jater způsobeného infekcí virem hepatitidy B), městnavé srdeční selhání (onemocnění srdce), syndrom podobný lupusu, reakce týkající se krve, závažné alergické reakce, vaskulitida (zánět krevních cév) a lymfom a leukemie (typy nádorových onemocnění bílých krvinek). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Simponi je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Simponi nesmějí užívat pacienti s tuberkulózou, s jinými závažnými infekcemi či se středně těžkým až těžkým srdečním selháním (neschopností srdce pumpovat do těla dostatečné množství krve). Z důvodu zvýšeného rizika infekce musejí být pacienti užívající přípravek Simponi během léčby a až 5 měsíců po jejím ukončení pečlivě sledováni, zda nejeví známky infekce, včetně tuberkulózy. Úplný seznam omezení přípravku Simponi je uveden v příbalové informaci.

Na **základě čeho** byl **přípravek** Simponi registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Simponi převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká **opatření** jsou **uplatňována** k **zajištění bezpečného** a **účinného** používání **přípravku** Simponi?

Pacienti, kteří jsou léčeni přípravkem Simponi, musejí obdržet kartu pacienta obsahující souhrn informací o bezpečném používání tohoto léčivého přípravku a informace o tom, kdy vyhledat lékařskou pomoc. Při ošetření by pacienti tuto kartu měli ukázat zdravotnickému pracovníkovi, aby věděl o tom, že pacient užívá přípravek Simponi.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Simponi, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Simponi průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Simponi jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o **přípravku** Simponi

Přípravek Simponi obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 1. října 2009.

Další informace k přípravku Simponi jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/simponi.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 02-2019.