



EMA/115243/2019
EMA/H/C/000992

Simponi (*golimumab*)

En oversigt over Simponi, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Simponi, og hvad anvendes det til?

Simponi er et antiinflammatorisk lægemiddel. Det anvendes til behandling af følgende sygdomme:

- aktiv rheumatoid arthritis (en sygdom, som forårsager betændelse i leddene). Simponi anvendes sammen med methotrexat (et lægemiddel, der virker på immunsystemet). Det kan anvendes til voksne, som ikke har responderet tilstrækkeligt på andre behandlinger, herunder methotrexat, og hvis sygdom er moderat til svær, og til patienter, som ikke tidligere er blevet behandlet med methotrexat, og hvis sygdom er svær og fremadskridende
- aktiv og fremadskridende psoriatisk arthritis (en sygdom, som fremkalder røde, afskallende pletter på huden og betændelse i leddene). Simponi anvendes hos voksne, som ikke har responderet tilstrækkeligt på andre behandlinger. Det kan anvendes alene eller i kombination med methotrexat
- axial spondyloarthritis (en sygdom, der medfører ledbetændelse og ledsmerter i rygsøjlen), herunder:
 - voksne med svær aktiv ankyloserende spondylitis, som ikke har reageret tilstrækkeligt på andre behandlinger
 - voksne med svær ikkeradiografisk axial spondyloarthritis (når der er objektive tegn på betændelse, men ved røntgen ikke ses nogen abnormiteter), som ikke har reageret tilstrækkeligt på eller ikke tåler antiinflammatoriske lægemidler af typen nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er)
- moderat til svær aktiv colitis ulcerosa (en sygdom, der forårsager betændelse og sår i tarmvæggen). Simponi anvendes hos voksne, som ikke har responderet tilstrækkeligt på eller ikke kan få traditionel behandling
- polyartikulær juvenil idiopatisk arthritis (en sjælden børnesygdom, der forårsager betændelse i mange led). Simponi anvendes i kombination med methotrexat. Det anvendes hos børn i alderen to år og opad, som ikke har reageret tilstrækkeligt på behandling med methotrexat.

Simponi indeholder det aktive stof golimumab.



Hvordan anvendes Simponi?

Simponi fås som fyldte penne og injektionssprøjter, der indeholder en opløsning til injektion under huden. Den anbefalede dosis afhænger af, hvilken sygdom Simponi gives mod, og patientens reaktion.

Simponi udleveres kun efter recept, og behandlingen skal iværksættes og overvåges af en kvalificeret læge med erfaring i diagnosticering og behandling af de sygdomme, som Simponi anvendes mod. Efter oplæring og med lægens godkendelse kan patienten selv foretage injektionen med Simponi.

For mere information om brug af Simponi, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Simponi?

Det aktive stof i Simponi, golimumab, er et monoklonalt antistof. Et monoklonalt antistof er et antistof (en type protein), der er opbygget, så det genkender og binder sig til en bestemt struktur (kaldet et antigen), som findes i kroppen. Golimumab er opbygget, så det bindes til og blokerer et af kroppens kemiske signalstoffer kaldet tumornekrosefaktor alpha (TNF- α). Dette stof er en medvirkende årsag til betændelse og findes i høje koncentrationer hos patienter med de sygdomme, som Simponi anvendes til. Ved at blokere TNF- α mindsker golimumab betændelsen og andre symptomer på disse sygdomme.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Simponi?

Det er blevet påvist, at Simponi er effektivt til at mindske antallet og sværhedsgraden af symptomer hos patienter med de tilstande, lægemidlet er godkendt til.

Rheumatoid arthritis

Til rheumatoid arthritis blev Simponi sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling) i tre studier, som omfattede 1 542 patienter med moderat til svær rheumatoid arthritis, herunder patienter, der ikke havde fået eller responderet tilstrækkeligt på andre behandlinger.

I det første studie, hvor patienterne også fik methotrexat, havde 55 % af de patienter, der fik Simponi (49 ud af 89), efter 14 uger opnået et fald på 20 % sammenlignet med 33 % (44 ud af 133) af de patienter, der fik placebo. Dette studie viste også, at de patienter, der fik Simponi, oplevede større forbedringer med hensyn til at udføre dagligdagshandlinger (såsom at klæde sig på, spise og gå) efter 24 uger. I det andet studie havde 35 % af de patienter, der fik Simponi alene (54 ud af 153), efter 14 uger opnået et fald på 20 % i antallet og sværhedsgraden af symptomer sammenlignet med 18 % af de patienter, der fik placebo (28 ud af 155). I det tredje studie af patienter, som ikke tidligere var blevet behandlet med enten methotrexat eller et andet anti-TNF- α , havde 40 % (64 ud af 159) af de patienter, som fik Simponi med methotrexat, efter 24 uger opnået et fald på 50 % sammenlignet med 29 % (47 ud af 160) af de patienter, som fik placebo og methotrexat. Data fra røntgenbilleder, der blev taget før og efter to års behandling, viste færre ledskader hos patienter, som fik Simponi, end hos dem, der fik placebo.

Psoriatisk arthritis

Mod psoriatisk arthritis blev Simponi sammenlignet med placebo over en periode på 24 uger i ét hovedstudie, som omfattede 405 patienter, der ikke havde responderet tilstrækkeligt på andre behandlinger. Af de patienter, der fik Simponi, opnåede 51 % (74 ud af 146) efter 14 uger et fald på

20 % i antallet og sværhedsgraden af symptomer sammenlignet med 9 % af de patienter, der fik placebo (10 ud af 113).

Ankyloserende spondylitis

Mod ankyloserende spondylitis blev Simponi sammenlignet med placebo over en periode på 24 uger i ét hovedstudie, som omfattede 356 patienter, der ikke havde responderet tilstrækkeligt på andre behandlinger. Af de patienter, der fik Simponi, opnåede 59 % (82 ud af 138) efter 14 uger et fald på 20 % i antallet og sværhedsgraden af symptomer sammenlignet med 22 % af de patienter, der fik placebo (17 ud af 78).

Axial spondyloarthritis

Mod ikke-radiografisk axial spondyloarthritis blev Simponi sammenlignet med placebo i 16 uger i ét hovedstudie omfattende 198 patienter, som havde sygdommen uden tegn på ankyloserende spondylitis, men som viste tegn på betændelse, og som ikke havde responderet tilstrækkeligt på behandling med NSAID'er. Af de patienter, der fik Simponi, opnåede 71 % (69 ud af 97) efter 16 uger et fald på 20 % i antallet og sværhedsgraden af symptomer sammenlignet med 40 % af de patienter, der fik placebo (40 ud af 100).

Colitis ulcerosa (betændelse i tyktarmen)

Til colitis ulcerosa blev Simponi sammenlignet med placebo i to hovedstudier hos patienter, der ikke havde responderet på eller kunne få andre behandlinger. I det første studie, der omfattede 1 065 patienter, blev forskellige doser af Simponi sammenlignet med placebo som induktionsbehandling. I det andet studie, der omfattede 1 228 patienter, blev Simponi i doserne 50 eller 100 mg sammenlignet med placebo som vedligeholdelsesbehandling. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på antallet af patienter, der responderede på behandlingen, på grundlag af antallet og sværhedsgraden af symptomer. Dette blev bedømt efter seks uger i det første studie og efter 54 uger i det andet studie. I det første studie responderede ca. 51 % af de patienter, der fik induktionsbehandling med Simponi (med en startdosis på 200 mg), efter seks ugers behandling sammenlignet med ca. 30 % af de patienter, der fik placebo. I det andet studie responderede ca. 50 % af de patienter, der fik vedligeholdelsesbehandling med 100 mg Simponi, og ca. 47 % af dem, der fik 50 mg Simponi, efter 54 ugers behandling sammenlignet med ca. 31 % af de patienter, der fik placebo.

Polyartikulær juvenil idiopatisk arthritis

Mod polyartikulær juvenil idiopatisk arthritis fik 173 patienter mellem 2 og 18 år, der ikke havde responderet tilstrækkeligt på behandling med methotrexat, Simponi og methotrexat i 12 uger. Af disse patienter opnåede 87 % (151 ud af 173) 30 % reduktion i antallet og sværhedsgraden af symptomer efter 16 uger. Behandling med Simponi og methotrexat blev ikke sammenlignet med placebo eller nogen anden behandling.

Hvilke risici er der forbundet med Simponi?

De hyppigste bivirkninger ved Simponi er infektioner i de øvre luftveje, såsom infektioner i næsen, halsen eller strubehovedet. De alvorligste bivirkninger omfatter svære infektioner, såsom sepsis (blodforgiftning), pneumoni (lungebetændelse), tuberkulose og svampe-/gærsvampeinfektioner, demyeliniserende sygdomme (sygdomme, som tyder på beskadigelse af den beskyttende skede omkring nerverne, såsom synsforstyrrelser og kraftløse arme eller ben), reaktivering af hepatitis B (en

leversygdom, som skyldes infektion med hepatitis B-virus), kongestiv hjerteinsufficiens (en hjertesygdom), lupuslignende syndrom, blodreaktioner, alvorlige allergiske reaktioner, vasculitis (betændelse i blodkarrene) og lymfom og leukæmi (kræft i de hvide blodlegemer). Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Simponi fremgår af indlægssedlen.

Simponi må ikke anvendes til patienter med tuberkulose, andre svære infektioner eller moderat til svær hjerteinsufficiens (hjertets manglende evne til at pumpe tilstrækkeligt blod rundt i kroppen). Som følge af øget infektionsrisiko skal patienter, der får Simponi, overvåges nøje for infektioner, herunder tuberkulose, under behandlingen og i op til fem måneder efter behandlingen. Den fuldstændige liste over begrænsninger ved Simponi fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Simponi godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Simponi opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Simponi?

Patienter, der behandles med Simponi, skal have udleveret et "huskekort" med en oversigt over sikkerhedsoplysningerne for lægemidlet, og hvornår der bør søges lægehjælp. Patienterne skal vise dette kort, når de tilses af sundhedspersonale, så de er klar over, at patienten er i behandling med Simponi.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Simponi.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Simponi løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Simponi vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Simponi

Simponi fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 1. oktober 2009.

Yderligere information om Simponi findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/simponi.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 02-2019.