



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/115245/2019
EMA/H/C/000992

Simroni (γολιμουμάμπη)

Ανασκόπηση του Simroni και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Simroni και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

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

- ενεργή ρευματοειδή αρθρίτιδα (νόσος που προκαλεί φλεγμονή των αρθρώσεων). Το Simroni 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 βαριάς μορφής, καθώς και σε ασθενείς που δεν έχουν προσφάτως υποβληθεί σε αγωγή 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 Simroni 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), περιλαμβανομένων:
 - ενηλίκων με οξεία ενεργό αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα που δεν ανταποκρίθηκαν επαρκώς σε άλλες θεραπείες
 - ενηλίκων 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 Simroni 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 Simroni χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη. Χορηγείται σε παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών τα οποία δεν ανταποκρίθηκαν επαρκώς σε θεραπεία μεθοτρεξάτης.

Το Simroni περιέχει τη δραστική ουσία γολιμουμάμπη.



Πώς χρησιμοποιείται το Simponi;

Το Simponi διατίθεται σε μορφή προγεμισμένων συσκευών τύπου πέννας και συρίγγων που περιέχουν ενέσιμο διάλυμα για υποδόρια χορήγηση. Η συνιστώμενη δόση εξαρτάται από την προς θεραπεία νόσο για την οποία χορηγείται το Simponi καθώς και από την ανταπόκριση του ασθενή.

Το Simponi χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να γίνεται από ειδικευμένο γιατρό με πείρα στη διάγνωση και θεραπεία των νόσων για τις οποίες 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.

Ποιο είναι το όφελος του Simponi σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Simponi έχει αποδειχθεί ότι είναι αποτελεσματικό στη μείωση του αριθμού και της σοβαρότητας των συμπτωμάτων σε ασθενείς με παθήσεις για τις οποίες έχει εγκριθεί.

Ρευματοειδής αρθρίτιδα

Όσον αφορά τη ρευματοειδή αρθρίτιδα, το Simponi συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε τρεις μελέτες στις οποίες μετείχαν 1.542 ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα μέτριας έως βαριάς μορφής, συμπεριλαμβανομένων ασθενών που δεν είχαν υποβληθεί ή ανταποκριθεί επαρκώς σε άλλες θεραπείες.

Στην πρώτη μελέτη, στην οποία οι ασθενείς έλαβαν επίσης μεθοτρεξάτη, ύστερα από 14 εβδομάδες στο 55 % των ασθενών που έλαβαν Simponi (49 από τους 89) παρουσιάστηκε μείωση της τάξης του 20%, έναντι 33% (44 από 133) στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Η εν λόγω μελέτη έδειξε επίσης ότι οι ασθενείς που έλαβαν Simponi παρουσίασαν μεγαλύτερες βελτιώσεις στην εκτέλεση καθημερινών καθηκόντων (όπως ένδυση, διατροφή και βάδιση) μετά από 24 εβδομάδες. Στη δεύτερη μελέτη, ύστερα από 14 εβδομάδες, το 35% των ασθενών που έλαβαν μόνο Simponi (54 από τους 153) παρουσίασαν μείωση 20% στον αριθμό και στη σοβαρότητα των συμπτωμάτων, έναντι 18% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (28 από τους 155). Στην τρίτη μελέτη, η οποία πραγματοποιήθηκε σε ασθενείς οι οποίοι δεν είχαν υποβληθεί στο παρελθόν σε αγωγή, είτε με μεθοτρεξάτη είτε με άλλο παράγοντα αντιγόνου TNF- α , ύστερα από 24 εβδομάδες, το 40% των ασθενών που έλαβαν Simponi με μεθοτρεξάτη σημείωσε 50% μείωση (64 από τους 159) 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 ύστερα από δύο χρόνια αγωγής έδειξαν μικρότερη βλάβη των

αρθρώσεων σε ασθενείς που έλαβαν Simproni σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ψωριασική αρθρίτιδα

Όσον αφορά την ψωριασική αρθρίτιδα, το Simproni 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 Simproni, το 51% (74 από τους 146) παρουσίασε μείωση κατά 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 Simproni 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 Simproni, το 59% (82 από τους 138) παρουσίασε μείωση κατά 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 Simproni συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο σε μία βασική 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 ΜΣΑΦ. Από τους ασθενείς που έλαβαν Simproni, το 71% (69 από τους 97) παρουσίασε μείωση κατά 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, το Simproni συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο σε δύο βασικές 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 Simproni με εικονικό φάρμακο ως θεραπεία εισαγωγής. Στη δεύτερη μελέτη, στην οποία μετείχαν 1.228 ασθενείς, το Simproni 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 εισαγωγής με Simproni (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 Simproni 100 mg και το 47% περίπου των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε Simproni 50 mg ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία μετά από 54 εβδομάδες, σε σύγκριση με το 31% περίπου των ασθενών στους οποίους χορηγήθηκε εικονικό φάρμακο.

Πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα

Όσον αφορά την 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) παρουσίασαν μείωση κατά 30% στον αριθμό και τη σοβαρότητα των συμπτωμάτων ύστερα από 16 εβδομάδες. Η θεραπεία Simponi σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη δεν συγκρίθηκε ούτε με εικονικό φάρμακο αλλά ούτε και με κάποια άλλη θεραπεία.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Simponi;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Simponi είναι λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού, όπως λοιμώξεις της μύτης, του λαιμού ή του λάρυγγα. Οι σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν σοβαρές λοιμώξεις, όπως σήψη (λοίμωξη του αίματος), πνευμονία, φυματίωση και λοιμώξεις από σαπροφυτικούς μύκητες και ζυμομύκητες, διαταραχές απομυελίνωσης (διαταραχές που υποδηλώνουν βλάβη στο προστατευτικό περίβλημα των νεύρων, όπως αλλαγές στην όραση και αδυναμία άνω και κάτω άκρων), επανενεργοποίηση ηπατίτιδας Β (ασθένεια του ήπατος λόγω λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας Β), συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (καρδιακή νόσος), σύνδρομο τύπου ερυθματώδους λύκου, αιματολογικές αντιδράσεις, σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, αγγειίτιδα (λοίμωξη των αιμοφόρων αγγείων), καθώς και λέμφωμα και λευχαιμία (τύποι καρκίνου των λευκοκυττάρων). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Simponi περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Simponi δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με φυματίωση, με άλλες σοβαρές λοιμώξεις, ή με μέτρια ή σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια (αδυναμία της καρδιάς να τροφοδοτήσει αρκετό αίμα στο υπόλοιπο σώμα). Λόγω του αυξημένου κινδύνου λοίμωξης, οι ασθενείς που λαμβάνουν Simponi πρέπει να παρακολουθούνται στενά για τυχόν λοιμώξεις, περιλαμβανομένης της φυματίωσης, κατά τη διάρκεια της θεραπείας και πέντε μήνες μετά το πέρας αυτής. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών με το Simponi περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

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 μπορεί να χορηγηθεί άδεια για χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

Στους ασθενείς που λαμβάνουν Simponi πρέπει να χορηγείται κάρτα υπενθύμισης, στην οποία θα συνοψίζονται οι πληροφορίες ασφάλειας σχετικά με το φάρμακο και οι περιπτώσεις στις οποίες θα πρέπει να ζητείται ιατρική συμβουλή. Οι ασθενείς πρέπει να επιδεικνύουν την κάρτα αυτή στον εκάστοτε γιατρό για να τον ενημερώνουν ότι χρησιμοποιούν 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 αναφέρονται για το Simponi θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα 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: 02-2019.