



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/115247/2019
EMA/H/C/000992

Simponi (golimumaab)

Ülevaade ravimist Simponi ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Simponi ja milleks seda kasutatakse?

Simponi on põletikuvastane ravim. Seda kasutatakse järgmiste haiguste ravimiseks.

- Aktiivne reumatoidartriit (liigesepõletikku põhjustav haigus). Simponit kasutatakse koos metotreksaadiga (immuunsüsteemi mõjutav ravim). Simponit tohib kasutada mõõduka kuni raske reumatoidartriidiga täiskasvanutel, kellel ei ole muude ravimitega, sealhulgas metotreksaadiga tekkinud piisavat ravivastust, ning raske ja progresseeruva haigusega patsientidel, keda ei ole varem metotreksaadiga ravitud.
- Aktiivne ja progresseeruv psoriaatiline artriit (punaseid ketendavaid nahalaike ja liigesepõletikku põhjustav haigus). Simponit kasutatakse patsientidel, kellel ei ole muu raviga tekkinud piisavat ravivastust. Simponit tohib kasutada ainsa ravimina või koos metotreksaadiga.
- Aksiaalne spondüoartriit (lülisamba liigete põletikku ja valu põhjustav haigus), sealhulgas täiskasvanutel, kellel on
aktiivne ja raske anküloseeriv spondüliit ja kellel ei ole muu raviga tekkinud piisavat ravivastust;
radioloogilise kinnituseeta raske aksiaalne spondüoartriit (kui esinevad objektiivsed põletikunähud, kuid röntgeniuuring on leidudeta) ja kellel puudub piisav ravivastus mittesteroidsetele põletikuvastastele ravimitele (NSAID) või kes neid ei talu.
- Mõõdukas kuni raske aktiivne haavandiline koliit (soole limaskestast põletikku ja haavandeid tekitav haigus). Simponit kasutatakse patsientidel, kellel ei ole tavapärase raviga tekkinud piisavat ravivastust või kellele see ei sobi.
- Lapseea idiopaatiline artriit (haruldane lapseea haigus, kus põletik on mitmes liigeses). Simponit kasutatakse koos metotreksaadiga. Seda kasutatakse vähemalt 2-aastastel lastel, kellel ei ole tekkinud metotreksaadiga piisavat ravivastust.

Ravim sisaldab toimeainena golimumaabi.

Kuidas Simponit kasutatakse?

Simponit turustatakse naha alla süstitava lahuse eeltäidetud pensüstaldes ja süstaldes. Soovitav annus sõltub ravitavast haigusest ja patsiendi ravivastusest.



Simponi on retseptiravim. Ravi sellega tohib alustada üksnes eriarst, kes on kogenud nende haiguste diagnostikas ja ravis, mille raviks Simponit kasutatakse, ning ravi peab toimuma tema järelevalve all. Arsti nõusolekul tohivad patsiendid süstida endale Simponit ise, kui nad on saanud asjakohase väljaõppe.

Lisateavet Simponi kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Simponi toimib?

Simponi toimeaine golimumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis tunneb ära antigeeni (organismi teatud rakkudes leiduva spetsiifilise struktuuri) ja seondub sellega. Golimumaab seondub spetsiifiliselt organismis sisalduva virgatsaine kasvaja α -nekroositeguriga (TNF- α) ja blokeerib selle. See aine osaleb põletiku tekitamisel ning selle sisaldus on suur patsientidel, kelle haigusi ravitakse Simponiga. Golimumaab vähendab TNF- α blokeerimisega põletikku ja haiguste muid sümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Simponi kasulikkus?

Simponi osutus efektiivseks kõikide seisundite sümptomite arvu ja raskuse vähendamisel, mille raviks see on heaks kiidetud.

Reumatoidartriit

Reumatoidartriidi ravis võrreldi Simponit platseeboga (näiv ravim) kolmes uuringus, milles osales kokku 1542 mõõduka kuni raske reumatoidartriidiga patsienti (sealhulgas patsiendid, kes ei olnud saanud muud ravi või kellel ei olnud tekkinud muu raviga piisavat ravivastust).

Esimeses uuringus, kus patsiendid kasutasid ka metotreksaati, oli patsiente, kelle sümptomite arv vähenes 14 nädala järel 20%, Simponi uuringurühmas 55% (49 patsienti 89st) ja platseeborühmas 33% (44 patsienti 133st). Uuring tõendas ka, et Simponit kasutanud patsientidel paranes igapäevaste toimingute (nt riietumine, söömine, kõndimine) sooritamise võime 24 nädala järel rohkem. Teises uuringus oli patsiente, kelle sümptomite arv vähenes 14 nädala järel 20%, ainsa ravimina Simponit kasutanud uuringurühmas 35% (54 patsienti 153st) ja platseeborühmas 18% (28 patsienti 155st). Kolmandas uuringus oli patsientidest, keda ei olnud varem ravitud metotreksaadiga või kes ei olnud saanud TNF- α -vastast ravi, neid, kelle sümptomite arv vähenes 24 nädala järel 50%, Simponit koos metotreksaadiga kasutanud uuringurühmas 40% (64 patsienti 159st) ja platseebot koos metotreksaadiga kasutanud uuringurühmas 29% (47 patsienti 160st). Enne ja pärast kaheaastast ravi tehtud röntgenuuringute andmetel esines Simponi uuringurühmas vähem liigesekahjustusi kui platseeborühmas.

Psoriaatiline artriit

Psoriaatilise artriidi ravis võrreldi Simponit platseeboga 24 nädala jooksul ühes põhiuuringus, milles osales 405 patsienti, kellel ei olnud muu raviga tekkinud piisavat ravivastust. Simponi rühmas oli patsiente, kellel sümptomite arv ja raskus vähenesid 20% 14 nädala järel, 51% (74 patsienti 146st) ja platseeborühmas 9% (10 patsienti 113st).

Anküloseeriv spondüliit

Anküloseeriva spondüliidi ravis võrreldi Simponit platseeboga 24 nädala jooksul ühes põhiuuringus, milles osales 356 patsienti, kellel ei olnud muu raviga tekkinud piisavat ravivastust. Simponi rühmas oli

patsiente, kellel sümptomite arv ja raskus vähenesid 20% 14 nädala järel, 59% (82 patsienti 138st) ja platseeborühmas 22% (17 patsienti 78st).

Aksiaalne spondüoartriit

Radioloogilise kinnitusega aksiaalse spondüoartriidi ravis võrreldi Simponit platseeboga 16 nädala jooksul ühes põhiuuringus, milles osales 198 patsienti, kelle haigusega kaasnesid põletikunähud, kuid mitte anküloseeriva spondüliidi nähud, ja kellel ei olnud NSAID-ravimitega tekkinud piisavat ravivastust. Simponi rühmas oli patsiente, kellel sümptomite arv ja raskus vähenesid 20% 16 nädala järel, 71% (69 patsienti 97st) ja platseeborühmas 40% (40 patsienti 100st).

Haavandiline koliit

Haavandilise koliidi ravis võrreldi Simponit platseeboga kahes põhiuuringus patsientidel, kellel ei olnud muu raviga tekkinud ravivastust või kes ei saanud muud ravi kasutada. Esimeses uuringus (1065 patsienti) võrreldi Simponi eri annuseid platseeboga (algannus). Teises uuringus (1228 patsienti) võrreldi Simponi 50 mg ja 100 mg annuseid platseeboga (säilitusannus). Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kellel tekkis ravivastus sümptomite arvu ja raskuse vähenemisena. Sümptomeid hinnati esimeses uuringus 6 nädala järel ja teises uuringus 54 nädala järel. Esimeses uuringus oli patsiente, kellel tekkis 6 nädala järel ravivastus, Simponi 200 mg algannuse uuringurühmas ligikaudu 51% ja platseeborühmas ligikaudu 30%. Teises uuringus oli patsiente, kellel tekkis 54 nädala järel ravivastus, Simponi 100 mg säilitusannuse uuringurühmas ligikaudu 50% ja platseeborühmas ligikaudu 31%.

Polüartikulaarne juveniilne idiopaatiline artriit

Lapsee idiopaatiline artriidi ravis raviti 173 2–18aastast patsienti, kel ei olnud tekkinud metotreksaadiga piisavat ravivastust, 12 nädala jooksul Simponi ja metotreksaadiga. Neist 87%-l (151 patsienti 173st) vähenesid sümptomite arv ja raskus 16 nädala järel 30%. Ravi Simponi ja metotreksaadiga ei võrreldud platseebo ega ühegi muu raviviisiga.

Mis riskid Simponiga kaasnevad?

Simponi kõige sagedamad kõrvalnähud on ülemiste hingamisteede infektsioonid (nakkused), näiteks nina-, neelu- ja kõriinfektsioonid. Kõige raskemad kõrvalnähud on rasked infektsioonid, näiteks sepsis (nakkusveresus), kopsupõletik, tuberkuloos, seen- või pärmnakkused, demüelinisatsioonihäired (närv ümbritseva kaitsekesta kahjustustest tulenevad häired, näiteks nägemishäired ja jäsemenõrkus), B-hepatiidi (B-hepatiidi viiruse infektsioonist tingitud maksahaigus) taasägenemine, kongestiivne südamepuudulikkus (teatud südamehaigus), luupuselaadne sündroom, verereaktsioonid, rasked allergiareaktsioonid, vaskuliit (veresoonte põletik) ning lümfoom ja leukeemia (leukotsüütide ehk vere valgeliblede teatud vähid). Simponi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Simponit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on tuberkuloos, muud rasked infektsioonid või mõõdukas või raske südamepuudulikkus. Infektsiooniriski suurenemise tõttu tuleb Simponit kasutavaid patsiente hoolikalt jälgida infektsioonide, sealhulgas tuberkuloosi suhtes ravi ajal ja kuni 5 kuud pärast ravi. Simponi kohta teatatud piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Simponi Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Euroopa Raviamet otsustas, et Simponi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Simponi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Simponit kasutavatele patsientidele tuleb anda hoiatuskaart, kus on esitatud ravimi kokkuvõtlik ohutusteave ja selgitatud, millal tuleb pöörduda arsti poole. Seda kaarti tuleb arstile näidata, et ta teaks, et patsient kasutab Simponit.

Simponi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Simponi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Simponi kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Simponi kohta

Simponi on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 1. oktoobril 2009.

Lisateave Simponi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/simponi.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02.2019.