



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/115248/2019  
EMA/H/C/000992

## Simponi (*golimumabi*)

Yleistiedot Simponista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Simponi on ja mihin sitä käytetään?

Simponi on tulehduslääke. Sitä käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- aktiivinen nivelreuma (niveltulehdusta aiheuttava sairaus). Simponia käytetään yhdessä metotreksaatin kanssa (immuunijärjestelmään vaikuttava lääke). Simponia voidaan antaa aikuisille, joilla ei ole ilmennyt tarpeeksi vastetta muille hoidoille, kuten metotreksaatille, ja joilla on keskivaikea tai vaikea sairaus, sekä vaikeaa tai etenevää sairautta poteville potilaille, joita ei ole aikaisemmin hoidettu metotreksaatilla.
- aktiivinen ja etenevä nivelpsoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia, hilseileviä läiskiä iholla ja niveltulehdusta). Simponia käytetään aikuisilla, joilla ei ole ilmennyt tarpeeksi vastetta muille hoidoille. Sitä voidaan käyttää yksinään tai yhdessä metotreksaatin kanssa.
- aksiaalinen spondyloartriitti (sairaus, joka aiheuttaa tulehdusta ja kipua selkärangan nivelissä), mukaan lukien
  - aikuiset, joilla on vaikea aktiivinen selkärankareuma, jossa muut hoidot eivät ole aikaansaaneet riittävää vastetta
  - aikuiset, joilla on vakava ei-radiograafinen aksiaalinen spondyloartriitti (kun tulehduksesta on objektiivisia merkkejä mutta röntgentutkimuksessa ei voida havaita poikkeavuuksia), joilla ei ole ilmennyt vastetta ei-steroidisiin tulehduskipulääkkeisiin (NSAID) tai jotka eivät siedä niitä.
- keskivaikea tai vaikea haavainen paksusuolitulehdus (sairaus, joka aiheuttaa tulehdusta ja haavaumia suolen seinämässä). Simponia käytetään aikuisilla, joilla ei ole ilmennyt tarpeeksi vastetta tavanomaisille hoidoille tai joille ne eivät sovi.
- juveniili idiopaattinen moniniveltulehdus (harvinainen lapsuusajan sairaus, joka aiheuttaa useiden nivelten tulehtumista). Simponia käytetään yhdessä metotreksaatin kanssa. Sitä annetaan vähintään 2-vuotiaille lapsille, joilla ei ole ilmennyt riittävää vastetta metotreksaatille.

Simponin vaikuttava aine on golimumabi.



## Miten Simponia käytetään?

Simponia saa esitätettyinä kyninä ja ruiskuina, jotka sisältävät ihon alle ruiskutettavaa injektiooliuosta. Suositeltava annos määräytyy Simponilla hoidettavan sairauden ja potilaan vasteen mukaan.

Simponia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa vain erikoislääkäri, jolla on kokemusta Simponin käyttöaiheeseen kuuluvien sairauksien diagnosoinnista ja hoidosta. Hänen on myös valvottava hoitoa. Potilaat voivat pistää Simponi-injektion itse saatuaan siihen opastusta ja lääkärin suostumuksen.

Lisätietoja Simponin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

## Miten Simponi vaikuttaa?

Simponin vaikuttava aine golimumabi on monoklonaalinen vasta-aine. Monoklonaalinen vasta-aine (eräs valkuaisainetyyppi) on kehitetty tunnistamaan elimistössä oleva tietty rakenne (antigeeni) ja kiinnittymään siihen. Simponi on tarkoitettu kiinnittymään elimistössä olevaan aineeseen nimeltä tuumorinekroositekijä-alfa (TNF- $\alpha$ ) ja estämään sen vaikutus. Tämä aine on osallinen tulehduksen muodostumiseen, ja sitä esiintyy suurina määrinä potilailla, joilla on Simponin käyttöaiheeseen kuuluvia sairauksia. Golimumabi estää TNF- $\alpha$ :n toimintaa ja vähentää siten tulehdusta ja näiden sairauksien muita oireita.

## Mitä hyötyä Simponista on havaittu tutkimuksissa?

Simponi on osoittautunut vähentävän tehokkaasti oireiden määrää ja vakavuutta potilailla, joilla on käyttöaiheeseen kuuluvia sairauksia.

### Nivelreuma

Nivelreuman osalta Simponia verrattiin lumelääkkeeseen kolmessa tutkimuksessa. Niihin osallistui 1 542 potilasta, joilla oli kohtalainen tai vaikea nivelreuma ja joiden joukossa oli potilaita, jotka eivät olleet saaneet muita hoitoja tai joilla ei ollut ilmennyt riittävää vastetta muille hoidoille.

Ensimmäisessä tutkimuksessa, jossa potilaille annettiin myös metotreksaattia, 14 viikon jälkeen 55 %:lla (49 potilasta 89:stä) Simponia saaneista potilaista oireiden vakavuus pieneni 20 %, kun vastaava osuus oli 33 % (44 potilasta 133:sta) lumelääkettä saaneista. Tässä tutkimuksessa osoitettiin myös, että Simponia saaneet potilaat edistyivät 24 viikon hoitoviikon jälkeen paremmin jokapäiväisten askareiden suorittamisessa (kuten pukeutuminen, syöminen ja kävely). Toisessa tutkimuksessa 14 viikon jälkeen 35 %:lla (54 potilaalla 153:sta) yksinomaan Simponia saaneista potilaista ilmeni oireiden määrässä ja vakavuudessa 20 %:n vähenemistä verrattuna lumelääkettä saaneiden potilaiden 18 %:iin (28 potilasta 155:stä). Kolmannessa tutkimuksessa potilailla, jotka eivät olleet saaneet aikaisemmin metotreksaattia eivätkä myöskään mitään TNF- $\alpha$ :n vastaista hoitoa, 24 viikon jälkeen 40 %:lla (64 potilasta 159:stä) Simponia yhdessä metotreksaatin kanssa saaneista potilaista oireet vähenivät 50 % verrattuna lumelääkettä ja metotreksaattia saaneisiin potilaisiin, joiden vastaava osuus oli 29 % (47 potilasta 160:stä). Ennen hoidon aloittamista ja kaksi vuotta sen jälkeen otetuista röntgenkuvista ilmenee, että Simponia saaneilla potilailla oli vähemmän nivelvaurioita kuin lumelääkettä saaneilla.

## Nivelepsoriaasi

Nivelepsoriaasin osalta Simponia verrattiin lumelääkkeeseen 24 viikon ajan yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 405 potilasta, joilla ei ollut ilmennyt riittävää vastetta muille hoidoille. Simponia saaneista potilaista 51 %:lla (74 potilasta 146:sta) oireiden määrä ja vakavuus väheni 20 % 14 viikon jälkeen, verrattuna lumelääkettä saaneiden potilaiden 9 %:iin (10 potilasta 113:sta).

## Selkärankareuma

Selkärankareuman osalta Simponia verrattiin lumelääkkeeseen 24 viikon ajan yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 356 potilasta, joilla ei ollut ilmennyt riittävää vastetta muille hoidoille. Simponia saaneista potilaista 59 %:lla (82 potilasta 138:sta) oireiden määrä ja vakavuus väheni 20 % 14 viikon jälkeen, verrattuna lumelääkettä saaneiden potilaiden 22 %:iin (17 potilasta 78:sta).

## Aksiaalinen spondyloartriitti

Ei-radiograafisen aksiaalisen spondyloartriitin osalta Simponia verrattiin lumelääkkeeseen 16 viikkoa kestäneessä päätutkimuksessa, jossa oli mukana 198 potilasta. Potilailla ei ollut merkkejä selkärankareumasta mutta heillä oli merkkejä tulehduksesta. Heillä ei ollut ilmennyt riittävää vastetta NSAID-lääkkeisiin. Simponia saaneista potilaista 71 %:lla (69 potilasta 97:stä) oireiden määrä ja vakavuus väheni 20 % 16 viikon jälkeen, verrattuna lumelääkettä saaneiden potilaiden 40 %:iin (40 potilasta 100:sta).

## Haavainen paksusuolitulehdus

Haavaisen paksusuolitulehduksen osalta Simponia verrattiin lumelääkkeeseen kahdessa päätutkimuksessa potilailla, joihin muut hoidot eivät olleet tehonneet tai jotka eivät olleet voineet käyttää niitä. Ensimmäisessä tutkimuksessa, jossa oli mukana 1 065 potilasta, verrattiin Simponin eri annoksia lumelääkkeeseen aloitushoitona. Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 1 228 potilasta, verrattiin Simponia 50 tai 100 mg:n ylläpitohoitona lumelääkkeeseen. Tehon pääasiallinen mitta oli niiden potilaiden määrä, joihin hoito tehoi, kun tehon perusteena oli oireiden lukumäärä ja vakavuus. Tätä arvioitiin ensimmäisessä tutkimuksessa 6 viikon ja toisessa tutkimuksessa 54 viikon jälkeen. Ensimmäisessä tutkimuksessa noin 51 %:lla Simponia aloitushoitona (200 mg:n aloitusannoksella) saaneista potilaista havaittiin hoitovaste 6 viikon jälkeen verrattuna 30 %:iin lumelääkettä saaneista potilaista. Toisessa tutkimuksessa noin 50 %:lla 100 mg Simponia ylläpitohoitona saaneista ja noin 47 %:lla 50 mg Simponia ylläpitohoitona saaneista potilaista havaittiin hoitovaste 54 viikon jälkeen verrattuna 31 %:iin lumelääkettä saaneista potilaista.

## Idiopaattinen juveniili polyartriitti

Idiopaattisen juveniilin polyartriitin osalta 173:a potilasta, iältään 2–18 vuotta, joilla ei ollut ilmennyt riittävää vastetta metotreksaatille, hoidettiin 12 viikon ajan Simponilla ja metotreksaatilla. Näistä potilaista 87 %:lla (151 potilaalla 173:sta) oireiden määrä ja vaikeus vähenivät 30 % 16 viikon jälkeen. Simponilla ja metotreksaatilla annettua hoitoa ei verrattu lumelääkkeeseen eikä muihin hoitoihin.

## Mitä riskejä Simponiin liittyy?

Yleisimpiä Simponiin liittyviä sivuvaikutuksia ovat ylempien hengitysteiden infektiot kuten nenä- ja kurkkutulehdukset tai kurkunpääntulehdus. Vakavimpia sivuvaikutuksia ovat vakavat tulehdukset kuten

sepsis (verenmyrkytys), keuhkokuume, tuberkuloosi sekä sieni- ja hiivatulehdukset, demyelinaatiohäiriöt (häiriöt, joissa hermoja ympäröivä suojatoppi vaurioituu, mistä aiheutuu näkömuutoksia ja heikkouden tunnetta käsivarsissa ja jaloissa), hepatiitti-B:n reaktivaatio (hepatiitti B-viruksen aiheuttama maksasairaus), sydämen vajaatoiminta (sydänsairaus), lupuksen kaltainen syndrooma, verireaktiot, vakavat allergiset reaktiot, vaskuliitti (verisuonitulehdus), imusolmukesyöpä ja leukemia (valkosolusyövän tyyppejä). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Simponin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Simponia ei saa käyttää tuberkuloosipotilailla tai henkilöillä, joilla on muita vakavia infektioita tai keskivaikea tai vaikea sydämen vajaatoiminta (sydämen kyvyttömyys pumpata tarpeeksi verta kehon eri osiin). Lisääntyneen infektioriskin vuoksi Simponia käyttäviä potilaita tulee seurata tarkasti infektioiden, myös tuberkuloosin, varalta hoidon aikana ja vielä viiden kuukauden ajan hoidon jälkeen. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Simponin rajoituksista.

## Miksi Simponi on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Simponin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## Miten voidaan varmistaa Simponin turvallinen ja tehokas käyttö?

Simponi-hoitoa saaville potilaille on annettava muistutuskortti, jossa esitetään tiivistetysti lääkkeen turvallisuustiedot ja tiedot siitä, koska on otettava yhteyttä lääkäriin. Potilaan on näytettävä tämä kortti terveydenhuollon ammattilaisille, jotta he ovat tietoisia siitä, että potilas käyttää Simponia.

Simponi-valmisteen turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Simponin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Simponista ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## Muita tietoja Simponista

Simponi sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 1. lokakuuta 2009.

Lisää tietoa Simponista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/simponi](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/simponi).

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 02-2019.