



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/115251/2019
EMA/H/C/000992

Simponi (*golimumab*)

A Simponi nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer a Simponi és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Simponi egy gyulladáscsökkentő gyógyszer. Az alábbi betegségek kezelésére alkalmazzák:

- aktív reumatoid arthritisz (az ízületek gyulladását okozó betegség). A Simponi-t metotrexáttal (egy immunrendszerre ható gyógyszerrel) együtt alkalmazzák. Olyan, közepesen súlyos és súlyos állapotú **felnőtteknél** alkalmazzák, akik nem reagáltak **megfelelően** egyéb kezelésekre, beleértve a metotrexát-kezelést is, továbbá metotrexát-kezelésben még nem részesült olyan betegeknek, akiknek a betegsége súlyos és progresszív.
- aktív és progresszív pikkelysömörös arthritisz (a **bőrön** vörös, pikkelyesen hámló foltokat és az ízületek gyulladását okozó betegség). A Simponi-t olyan **felnőtteknél** alkalmazzák, akik más kezelésre nem reagáltak **megfelelően** . Önmagában vagy metotrexáttal kombinációban alkalmazható.
- axiális spondiloarthritisz (a gerincoszlop ízületeinek gyulladását és fájdalmát okozó betegség) olyan **felnőttek** esetében, akik:
 - súlyos, aktív spondilitisz ankilopoetikában szenvednek, és nem reagáltak **megfelelően** más kezelésekre;
 - súlyos, nem radiográfias axiális spondiloarthritiszben szenvednek (ilyenkor a gyulladásnak objektív jelei vannak, de a röntgenfelvétel nem mutat rendellenességet), és nem reagáltak **megfelelően** a nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerekre (NSAID), vagy nem tolerálják azokat.
- közepesen vagy súlyosan aktív kolitisz ulceróza (a bél nyálkahártyájában gyulladást és fekélyeket okozó betegség). A Simponi-t olyan **felnőtteknél** alkalmazzák, akik a hagyományos kezelésre nem reagáltak **megfelelően** , vagy arra nem alkalmasak.



- poliartikuláris juvenilis idiopátiás artritisz (számos ízület gyulladását okozó, ritka gyermekkori betegség). A Simponi-t metotrexáttal kombinálva alkalmazzák. A gyógyszert olyan, 2 éves és ennél **idősebb** gyermekeknél alkalmazzák, akik nem reagáltak **megfelelően** a metotrexáttal végzett kezelésre.

A Simponi hatóanyagként golimumabot tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni a Simponi-t?

A Simponi **bőr** alá adandó oldatos injekciót tartalmazó, **előretöltött** injekciós tollak és **fecskendők** formájában kapható. Az ajánlott adag a Simponi-val **kezelendő betegségtől** és a beteg válaszreakciójától függ.

A Simponi csak receptre kapható, és a kezelést olyan szakorvosnak kell megkezdenie és felügyelnie, aki tapasztalattal rendelkezik a Simponi-val kezelt betegségek diagnosztizálásában és kezelésében. **Megfelelő** betanítást követően, **kezelőorvosuk** beleegyezésével a betegek maguknak is beadhatják a Simponi-injekciót.

További információért a Simponi alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg **kezelőorvosát** vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Simponi?

A Simponi hatóanyaga, a golimumab, egy monoklonális antitest. A monoklonális antitest olyan antitest (fehérjefajta), amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerjen egy bizonyos struktúrát (antigént) a szervezetben, és ahhoz **kötődjön**. A golimumab úgy lett kialakítva, hogy egy, a szervezetben található, tumor nekrozis faktor aljának (TNF- α) nevezett anyaghoz **kötődjön** és azt blokkolja. Ez az anyag a gyulladás kiváltásában játszik szerepet, és nagy mennyiségben található meg azoknak a betegeknek a szervezetében, akik a Simponi-val **kezelhető** betegségekben szenvednek. A TNF- α blokkolása révén a golimumab csökkenti a gyulladást, és enyhíti az említett betegségek egyéb tüneteit.

Milyen **előnyei** voltak a Simponi alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Simponi hatásosnak bizonyult a tünetek számának és súlyosságának csökkentésében azoknál a betegeknél, akik a Simponi-val **kezelhető** betegségekben szenvednek.

Reumatoid artritisz

Reumatoid artritisz esetében a Simponi-t placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze három vizsgálatban, amelyekben 1542, közepesen súlyos, illetve súlyos reumatoid artritiszben **szenvedő** beteg vett részt, ideértve azokat a betegeket is, akik más kezelést nem kaptak, illetve más kezelésre nem reagáltak **megfelelően**.

Az **első** vizsgálatban, amelyben a betegek metotrexátot is kaptak, 14 hét elteltével a Simponi-t kapó betegek 55%-a (**89-ből** 49) mutatott 20%-os csökkenést, szemben a placebót kapó betegek 33%-ával (133-ből 44). Ez a vizsgálat azt is kimutatta, hogy a Simponi-val kezelt betegeknél a mindennapi feladatok (például az öltözködés, étkezés és a gyaloglás) elvégzésének képessége nagyobb mértékben javult. A második vizsgálatban 14 hét elteltével a Simponi-t önmagában kapó betegek 35%-a (153-ből 54) mutatott 20%-os csökkenést a tünetek számát és súlyosságát tekintve, szemben a placebót kapó betegek 18%-ával (**155-ből** 28). A harmadik vizsgálatban a metotrexáttal vagy más anti-TNF- α gyógyszerrel **előzőleg** nem kezelt betegeknél 24 hét elteltével a Simponi-t metotrexáttal együtt kapó betegek 40%-a (**159-ből** 64) mutatott 50%-os csökkenést, szemben a placebót és metotrexátot kapó

betegek 29%-ával (160-ból 47). A kezelés **előtti** és két év kezelés utáni röntgenfelvételek kevesebb ízületi károsodást mutattak a Simponi-val kezelt betegeknél, mint a placebóval kezeltéknél.

Pikkelysömörös artritisz

Pikkelysömörös artritisz esetében a Simponi-t egy 24 hetes, **fő** vizsgálatban placebóval hasonlították össze 405 olyan beteg bevonásával, akik más kezelésre nem reagáltak **megfelelően**. A Simponi-val kezelt betegek 51%-a (146-ból 74) mutatott 14 hét elteltével 20%-os csökkenést a tünetek számát és súlyosságát tekintve, szemben a placebót kapó betegek 9%-ával (113-ból 10).

Spondilitisz ankilopoetika

Spondilitisz ankilopoetika esetében a Simponi-t egy 24 hetes, **fő** vizsgálatban placebóval hasonlították össze 356 olyan beteg bevonásával, akik más kezelésre nem reagáltak **megfelelően**. A Simponi-val kezelt betegek 59%-a (138-ból 82) mutatott 14 hét elteltével 20%-os csökkenést a tünetek számát és súlyosságát tekintve, szemben a placebót kapó betegek 22%-ával (78-ból 17).

Axiális spondiloartritisz

Nem radiográfias axiális spondiloartritisz esetében a Simponi-t placebóval hasonlították össze 16 héten keresztül egy **fő** vizsgálatban, amelyben 198 olyan beteg vett részt, akiknél spondilitisz ankilopoetika nem volt kimutatható, de gyulladás jeleit figyelték meg náluk, és nem reagáltak **megfelelően** az NSAID-kezelésre. A Simponi-val kezelt betegek 71%-a (97-ből 69) mutatott 16 hét elteltével 20%-os csökkenést a tünetek számát és súlyosságát tekintve, szemben a placebót kapó betegek 40%-ával (100-ból 40).

Kolitisz ulceróza

Kolitisz ulceróza esetében a Simponi-t placebóval hasonlították össze két **fő** vizsgálatban olyan betegek bevonásával, akik nem reagáltak, illetve nem voltak alkalmasak egyéb kezelésekre. Az **első**, 1065 betegre **kiterjedő** vizsgálatban a Simponi **különböző** adagjait indukciós kezelésként alkalmazva placebóval hasonlították össze. A második, 1228 betegre **kiterjedő** vizsgálatban pedig fenntartó kezelésként vetették össze az 50 mg-os, illetve 100 mg-os Simponi-t placebóval. A **fő** hatékonysági mutató a kezelésre reagáló betegek száma volt, amelyet a tünetek száma és súlyossága alapján ítélték meg. Ezt az **első** vizsgálatban 6 hét, a másodikban pedig 54 hét elteltével értékelték. Az **első** vizsgálatban a Simponi-val végzett indukciós kezelésben **részesülő** (200 mg-os adaggal kezdve) betegek körülbelül 51%-a reagált a kezelésre 6 hét elteltével, szemben a placebót kapó betegek körülbelül 30%-ával. A második vizsgálatban a 100 mg-os Simponi-t fenntartó kezelésként kapó betegek körülbelül 50%-a, az 50 mg-os Simponi-t kapó betegeknek pedig körülbelül 47%-a reagált a kezelésre 54 hét elteltével, szemben a placebót kapó betegek körülbelül 31%-ával.

Poliartikuláris juvenilis idiopátiás artritisz

Poliartikuláris juvenilis idiopátiás artritisz esetében 173, 2 és 18 év közötti, a metotrexáttal végzett kezelésre nem **megfelelően** reagáló beteget 12 hétig Simponi-val és metotrexáttal kezeltek. A betegek 87%-ánál (173-ból 151-nél) 16 hét elteltével 30%-kal csökkent a tünetek száma és súlyossága. A Simponi és metotrexát kombinációs kezelést nem hasonlították össze placebóval, illetve más kezeléssel.

Milyen kockázatokkal jár a Simponi alkalmazása?

A Simponi leggyakoribb mellékhatásai a **felső légúti fertőzések**, például az orr-, torok- vagy gégefertőzések. A legsúlyosabb mellékhatások közé tartoznak a súlyos **fertőzések**, mint például a **vérfertőzés** (szepszis), a **tüdőgyulladás**, a tuberkulózis és a gombák vagy **élesztőgombák** okozta **fertőzések**, a demielináló zavarok (az idegeket **védő** hüvely károsodását **jelző** zavarok, például látászavar, a karok és a lábak gyengesége), a hepatitisz B (a hepatitisz B vírus által okozott májbetegség) újraaktivizálódása, a pangásos szívelégtelenség (egy szívbetegség), a **lupusz-szerű szindróma**, a vérben **jelentkező** reakciók, a súlyos allergiás reakciók, a vaszkulitisz (érgyulladás), a limfóma és a leukémia (fehérvérsejtrák-típusok). A Simponi alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Simponi nem alkalmazható tuberkulózisban, más súlyos **fertőző** betegségben, illetve közepesen súlyos vagy súlyos szívelégtelenségben (amikor a szív nem képes **elegendő** vért körbejuttatni a szervezetben) **szenvető** betegeknek. A **fertőzések** fokozott kockázata miatt a betegeket a Simponi-kezelés alatt és azt **követően** legfeljebb öt hónapig szoros megfigyelés alatt kell tartani az esetleges **fertőzések** kialakulása szempontjából, beleértve a tuberkulózist is. A Simponi alkalmazásával kapcsolatban jelentett korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Simponi forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Simponi alkalmazásának **előnyei** meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Simponi biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Simponi-kezelés alatt álló betegeknek **figyelmeztető** kártyát kell adni, amely összefoglalja a gyógyszerrel kapcsolatos biztonsági információkat és tájékoztatást ad arra vonatkozóan, hogy mikor kell orvoshoz fordulni. A betegnek be kell mutatnia ezt a kártyát az ellátását **végző** egészségügyi szakembernek, hogy tisztában legyen azzal, hogy a beteg Simponi-kezelés alatt áll.

A Simponi biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által **követendő** ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási **előírásban** és a betegtájékoztatóban.

A Simponi alkalmazása során **jelentkező** információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Simponi alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket hozzák.

A Simponi-val kapcsolatos egyéb információ

2009. október 1-jén a Simponi megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt.

További információ a Simponi **gyógyszerről** az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/simponi.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 02-2019.