



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/115253/2019
EMA/H/C/000992

Simponi (*golimumabas*)

Simponi apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Simponi ir kam jis vartojamas?

Simponi yra vaistas nuo uždegimo. Jis skiriamas šioms ligoms gydyti:

- aktyviam reumatoidiniam artritui (**sąnarių uždegimą sukianti liga**). Simponi vartojamas kartu su metotreksatu (**imuninę sistemą veikiančiu vaistu**). Juo galima gydyti pacientus, kuriems gydymas kitais vaistais, taip pat metotreksatu, buvo nepakankamai veiksmingas, pacientus, **sergančius vidutinio sunkumo arba sunkios formos liga, ir anksčiau metotreksatu negydytus pacientus, kurie serga sunkios formos ir progresuojančia liga**;
- aktyviam ir **progresuojančiam psoriaziniam artritui (raudonais žvyneliais padengtų dėmių atsiradimą ant odos ir sąnarių uždegimą sukianti liga)**. Simponi skiriama tiems suaugusiesiems, kuriems gydymas kitais vaistais buvo nepakankamai veiksmingas. Simponi skiriamas vienas arba su metotreksatu;
- ašiniam spondiloartritui (**stuburo sąnarių uždegimą ir skausmą sukianti liga**) gydyti, taip pat:
 - sunkiu **ankilozuojančiu spondilitu sergantiems suaugusiesiems, kuriems gydymas kitais vaistais buvo neveiksmingas**;
 - sunkiu **neradiografiniu ašiniu spondiloartritu (kai esama aiškių uždegimo požymių, tačiau rentgenogramose nematyti pakitimų) sergantiems suaugusiesiems, kuriems gydymas vaistais nuo uždegimo, vadinamaisiais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU), buvo neveiksmingas arba jie tokio gydymo netoleruoja**;
- vidutinio sunkumo ar sunkiam aktyviam opiniam kolitui (**žarnų gleivinės uždegimą ir išopėjimą sukianti liga**) gydyti. Simponi skiriamas tiems suaugusiesiems, kuriems **įprastas gydymas buvo nepakankamai veiksmingas arba netinka**.
- jaunatviniam idiopatiniam poliartritui (**retai vaikų ligai, sukeliančiai daugelio sąnarių uždegimą**). Simponi vartojamas su metotreksatu. Jis skiriamas ne jaunesniems kaip 2 metų amžiaus vaikams, kuriems metotreksatas buvo neveiksmingas.

Simponi sudėtyje yra veikliosios medžiagos golimumabo.



Kaip vartoti Simponi?

Gaminamas po oda leidžiamas Simponi injekcinis tirpalas užpildytuose švirkštikliuose ir švirkštuose. Rekomenduojama dozė priklauso nuo Simponi gydomos ligos ir paciento organizmo reakcijos į vaistą.

Simponi galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turėtų pradėti ir prižiūrėti kvalifikuotas gydytojas, turintis šiuo vaistu gydomų ligų diagnozavimo ir gydymo patirties. Jei gydytojas sutinka, išmokytas pacientas Simponi gali susišvirkšti pats.

Daugiau informacijos apie Simponi vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Simponi?

Simponi veikloji medžiaga golimumabas yra monokloninis antikūnas. Monokloninis antikūnas – tai antikūnas (baltymas), sukurtas taip, kad atpažintų organizme esančią specifinę struktūrą (antigeną) ir prie jos prisijungtų. Golimumabas organizme jungiasi prie informaciją perduodančios medžiagos – tumoro (naviko) nekrozės faktoriaus alfa (TNF- α). Ši medžiaga dalyvauja sukeldami uždegimą ir jos dideliais kiekiais randama Simponi gydomomis ligomis sergančių pacientų organizme. Slopindamas TNF- α , golimumabas mažina uždegimą ir kitus šių ligų simptomus.

Kokia Simponi nauda nustatyta **tyrimų** metu?

Įrodyta, kad Simponi veiksmingai švelnina ligų, kurioms gydyti jis registruotas, simptomus ir mažina jų skaičių.

Reumatoidinis artritas

Gydant reumatoidinį artritą Simponi buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos) trijuose tyrimuose su 1 542 vidutinio sunkumo ir sunkiu reumatoidiniu artritu sergančiais pacientais, taip pat anksčiau negydytais pacientais arba pacientais, kuriems gydymas kitais vaistais buvo nepakankamai veiksmingas.

Pirmame tyrime, kuriame pacientai buvo gydomi deriniu su metotreksatu, po 14 savaičių simptomai 20 proc. susilpnėjo 55 proc. (49 iš 89) Simponi gydytų pacientų ir 33 proc. (44 iš 133) placebo vartojusių pacientų. Šis tyrimas taip pat parodė, kad po 24 savaičių pagerėjo Simponi gydytų pacientų gebėjimas atlikti kasdienes užduotis (kaip antai apsirengti, valgyti, vaikščioti). Antrame tyrime po 14 savaičių simptomai susilpnėjo ir jų skaičius 20 proc. mažėjo 35 proc. (54 iš 153) vien Simponi gydytų pacientų, palyginti su 18 proc. (28 iš 155) placebo vartojusių pacientų. Trečiame tyrime su anksčiau metotreksatu ar kitu vaistu nuo TNF- α negydytais pacientais po 24 savaičių simptomai 50 proc. susilpnėjo 40 proc. (64 iš 159) Simponi ir metotreksato deriniu gydytų pacientų ir 29 proc. (47 iš 160) placebo ir metotreksato deriniu gydytų pacientų. Rentgeno duomenys prieš gydymą ir praėjus dvejiems metams nuo jo parodė, kad Simponi vartojusių pacientų sąnariai yra mažiau pažeisti nei placebo vartojusių pacientų.

Psoriazinis artritas

Gydant psoriazinį artritą Simponi buvo lyginamas su placebo 24 savaičių trukmės pagrindiniame tyrime su 405 pacientais, kuriems gydymas kitais vaistais buvo nepakankamai veiksmingas. Po 14 savaičių simptomai susilpnėjo ir jų skaičius 20 proc. sumažėjo 51 proc. (74 iš 146) Simponi gydytų pacientų, palyginti su 9 proc. (10 iš 113) placebo vartojusių pacientų.

Ankilozuojantis spondilitas

Gydant ankilozuojantį spondilitą Simponi buvo lyginamas su placebo 24 savaičių trukmės pagrindiniame tyrime su 356 pacientais, kuriems gydymas kitais vaistais buvo nepakankamai veiksmingas. Po 14 savaičių simptomai susilpnėjo ir jų skaičius 20 proc. sumažėjo 51 proc. (82 iš 138) Simponi gydytų pacientų, palyginti su 22 proc. (17 iš 78) placebo vartojusių pacientų.

Ašinis spondiloartritas

Gydant neradiografinį ašinį spondiloartritą, Simponi buvo lyginamas su placebo 16 savaičių trukmės pagrindiniame tyrime su 198 pacientais, kuriems nebuvo nustatyta ankilozuojančio spondilito, tačiau pasireiškė uždegimo požymių ir kuriems gydymas NVNU nebuvo pakankamai veiksmingas. Po 16 savaičių simptomai susilpnėjo ir jų skaičius 20 proc. sumažėjo 71 proc. (69 iš 97) Simponi gydytų pacientų, palyginti su 40 proc. (40 iš 100) placebo vartojusių pacientų.

Opinis kolitas

Gydant opinį kolitą, Simponi buvo lyginamas su placebo dviejuose pagrindiniuose tyrimuose su pacientais, kuriems gydymas kitais vaistais buvo neveiksmingas arba negalėjo būti skiriamas. Pirmame tyrime su 1 065 pacientais buvo lyginamas pradinio gydymo įvairiomis Simponi dozėmis ir placebo veiksmingumas. Antrame tyrime su 1 228 pacientais buvo lyginamas palaikomojo gydymo 50 mg arba 100 mg Simponi dozėmis ir placebo veiksmingumas. Pagrindinis vaisto veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems gydymas buvo veiksmingas, skaičius, vertinant simptomų skaičių ir sunkumą. Veiksmingumas vertintas po 6 gydymo savaičių pirmame tyrime ir po 54 savaičių antrame tyrime. Pirmame tyrime vaisto poveikis po 6 savaičių pasireiškė maždaug 51 proc. pacientų, kuriems skirtas pradinis gydymas Simponi (iš pradžių skiriant 200 mg dozę), palyginti su maždaug 30 proc. placebo vartojusių pacientų. Antrame tyrime po 54 savaičių palaikomasis gydymas 100 mg Simponi doze buvo veiksmingas 50 proc. pacientų, o 50 mg doze – maždaug 47 proc. pacientų, palyginti su maždaug 31 proc. placebo vartojusių pacientų.

Jaunatvinis idiopatinis poliartritas

Jaunatvinio idiopatinio poliartrito tyrime 173 2–18 metų pacientai, kuriems gydymas metotreksatu nebuvo veiksmingas, 12 savaičių buvo gydomi Simponi ir metotreksatu. Po 16 gydymo savaičių simptomai susilpnėjo ir jų skaičius 30 proc. sumažėjo 87 proc. šių pacientų (151 iš 173). Gydymas Simponi ir metotreksato deriniu nebuvo lyginamas su placebo ar kitu gydymo metodu.

Kokia rizika susijusi su Simponi vartojimu?

Dažniausi Simponi šalutiniai reiškiniai yra viršutinių kvėpavimo takų infekcijos, pavyzdžiui, nosies, gerklės ar gerklų infekcijos. Sunkiausi šalutiniai reiškiniai yra sunkios infekcijos, pavyzdžiui, sepsis (kraujo užkrėtimas), plaučių uždegimas, tuberkuliozė ir grybelių ar mielių sukeltos infekcijos, demielinizuojantys reiškiniai (sutrikimai, rodantys, kad gali būti pažeistas nervų apsauginis sluoksnis, pavyzdžiui, pakitęs regėjimas ir rankų ar kojų silpnumas), hepatito B (kepenų ligos, kurią sukelia hepatito B viruso infekcija) reaktyvacija, kongestinis širdies nepakankamumas (širdies liga), į vilkligę panašus sindromas, kraujo reakcijos, sunkios alerginės reakcijos, vaskulitas (kraujagyslių uždegimas) ir limfoma bei leukemija (tam tikros baltųjų kraujo ląstelių vėžio rūšys). Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Simponi, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Jo negalima vartoti pacientams, sergantiems tuberkulioze, kitomis sunkiomis infekcinėmis ligomis arba vidutinio sunkumo ar sunkiu širdies nepakankamumu (kai širdis negali organizmo audinių aprūpinti

krauju). Dėl didesnės infekcijos, įskaitant tuberkuliozę, rizikos Simponi gydomus pacientus būtina atidžiai stebėti gydymo metu ir iki penkių mėnesių po jo. Išsamų visų Simponi apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Simponi buvo patvirtintas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Simponi nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios **priemonės** taikomos siekiant užtikrinti **saugų** ir **veiksmingą** Simponi **vartojimą**?

Simponi gydomiems pacientams būtina duoti priminimo kortelę, kurioje pateikiama apibendrinta vaisto saugumo informacija ir nurodyta, kada kreiptis medicininės pagalbos. Pacientai turi parodyti šią kortelę sveikatos priežiūros specialistui, kad šis žinotų, jog pacientas vartoja Simponi.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Simponi vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Simponi vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Simponi šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Simponi

Simponi buvo registruotas visoje ES 2009 m. spalio 1 d.

Daugiau informacijos apie Simponi rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/simponi.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019-02.