



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/115254/2019
EMA/H/C/000992

Simponi (*golimumabs*)

Simponi pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Simponi* un **kāpēc tās** lieto?

Simponi ir pretiekaisuma zāles. Tās lieto šādu slimību ārstēšanai:

- aktīvs reimatoīdais artrīts (slimība, kas izraisa locītavu iekaisumu). *Simponi* lieto kombinācijā ar metotreksātu (zālēm, kas iedarbojas uz imūnsistēmu). Tās var lietot pacientiem, kuri nav attiecīgi reaģējuši uz citām zālēm, tostarp metotreksātu, kuriem slimība ir vidējā vai smagā formā, kā arī pacientiem, kuri iepriekš nav ārstēti ar metotreksātu un kuriem slimība ir smagā formā un progresējoša;
- aktīvs un progresējošs psoriātiskais artrīts (slimība, kas izraisa uz ādas sarkanus, zvīņainus plankumus un locītavu iekaisumu). *Simponi* tiek lietotas pacientiem, kuri nav attiecīgi reaģējuši uz citiem ārstēšanas veidiem. Šīs zāles var lietot vienas pašas vai kombinācijā ar metotreksātu;
- aksiāls spondiloartrīts (slimība, kas izraisa mugurkaula locītavu iekaisumu un sāpes), tostarp pieaugušie ar:
 - smagi izteiktu aktīvu ankilozējošu spondilītu, kuri nav atbilstoši reaģējuši uz cita veida terapiju;
 - smagu neradiogrāfisku aksiālo spondiloartrītu (kad pastāv objektīvas iekaisuma pazīmes, bet radioloģiski patoloģiju nekonstatē), kuri nav attiecīgi reaģējuši vai nepanes pretiekaisuma zāles, ko sauc par nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL);
- mērenu līdz smagu aktīvu čūlaino kolītu (slimību, kas izraisa zarnu gļotādas iekaisumu un čūlas). *Simponi* lieto pieaugušajiem, kuri nav attiecīgi reaģējuši vai kuriem nav piemēroti tradicionālie ārstēšanas veidi;
- poliartikulāru juvenilu idiopātisko artrītu (retu bērnu slimību, kas izraisa vairāku locītavu iekaisumu). *Simponi* lieto kombinācijā ar metotreksātu. Tās lieto bērniem no divu gadu vecuma, kuri nav attiecīgi reaģējuši uz ārstēšanu ar metotreksātu.

Simponi satur aktīvo vielu golimumabu.



Kā lieto *Simponi*?

Simponi ir pieejamas pildspalvinjektorā un pilnšļircē, kas satur šķīdumu zemādas injekcijām. Ieteicamā deva ir atkarīga no slimības, kuras ārstēšanai *Simponi* izmanto, un no pacienta reakcijas.

Simponi var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam speciālistam ar pieredzi tādu slimību diagnosticēšanā un ārstēšanā, ko ārstē ar *Simponi*. Pēc apmācības, saņemot ārsta piekrišanu, pacienti var injicēt *Simponi* paši.

Papildu informāciju par *Simponi* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Simponi* darbojas?

Simponi aktīvā viela golimumabs ir monoklonāla antivielā. Monoklonāla antivielā ir antivielā (olbaltumvielu paveids), kas izstrādāta, lai atpazītu specifisku organisma struktūru (ko dēvē par antigēnu) un tai piesaistītos. Golimumabs ir paredzēts, lai organismā piesaistītos vielai, ko dēvē par audzēja nekrozes faktoru alfa (*TNF-α*), un bloķētu to. Šī viela veicina iekaisuma rašanos, un pacientiem, kuru slimību ārstēšanai *Simponi* ir paredzētas, tās koncentrācija ir augsta. Bloķējot *TNF-α*, golimumabs mazina iekaisumu un citus šo slimību simptomus.

Kādi *Simponi* ieguvumi atklāti pētījumos?

Tika konstatēts, ka *Simponi* efektīvi samazina simptomu skaitu un smagumu pacientiem ar slimībām, kurām šīs zāles ir paredzētas.

Reimatoīdais artrīts

Ārstējot reimatoīdo artrītu, *Simponi* tika salīdzinātas ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) trijos pētījumos, iesaistot 1542 pacientus ar mērenu līdz smagu reimatoīdo artrītu, tostarp pacientus, kuri nebija saņēmuši vai attiecīgi reaģējuši uz citiem ārstēšanas veidiem.

Pirmajā pētījumā, kurā pacientiem deva arī metotreksātu, 55 % pacientu, kuri saņēma *Simponi* (49 no 89), pēc 14 nedēļām panāca 20 % uzlabojumu, salīdzinot ar 33 % pacientu (44 no 133), kuri saņēma placebo. Šajā pētījumā arī tika konstatēts, ka pacientiem, kuri saņēma *Simponi*, pēc 24 nedēļām vairāk uzlabojās ikdienas darbību (piemēram, gērbšanās, ēšanas un staigāšanas) izpilde. Otrajā pētījumā 35 % pacientu, kuri saņēma tikai *Simponi* (54 no 153), pēc 14 nedēļām panāca simptomu skaita un smaguma samazinājumu par 20 %, salīdzinot ar 18 % pacientu, kuri saņēma placebo (28 no 155). Trešajā pētījumā ar pacientiem, kuri iepriekš nebija ārstēti ar metotreksātu vai citu anti-*TNF-α*, 40 % pacientu, kuri saņēma *Simponi* ar metotreksātu (64 no 159), pēc 24 nedēļām panāca 50 % uzlabojumu, salīdzinot ar 29 % pacientu, kuri saņēma placebo un metotreksātu (47 no 160). Radioloģiskie uzņēmumi, kas uzņemti pirms un pēc divus gadus ilgušās ārstēšanas, liecināja par mazākiem locītavu bojājumiem pacientiem, kuri saņēma *Simponi*, salīdzinot ar pacientiem, kuri saņēma placebo.

Psoriātiskais artrīts

Ārstējot psoriātisko artrītu, *Simponi* tika salīdzinātas ar placebo vienā 24 nedēļas ilgā pamatpētījumā, iesaistot 405 pacientus, kuri nebija attiecīgi reaģējuši uz citiem ārstēšanas veidiem. No pacientiem, kuri saņēma *Simponi*, 51 % (74 no 146) pacientu pēc 14 nedēļām panāca simptomu skaita un smaguma samazinājumu par 20 %, salīdzinot ar 9 % pacientu, kuri saņēma placebo (10 no 113).

Ankilozējošais spondilīts

Ārstējot ankilozējošo spondilītu, *Simponi* tika salīdzinātas ar placebo vienā 24 nedēļas ilgā pamatpētījumā, iesaistot 356 pacientus, kuri nebija attiecīgi reaģējuši uz citiem ārstēšanas veidiem. No pacientiem, kuri saņēma *Simponi*, 59 % (82 no 138) pacientu pēc 14 nedēļām panāca simptomu skaita un smaguma samazinājumu par 20 %, salīdzinot ar 22 % pacientu, kuri saņēma placebo (17 no 78).

Aksiālais spondiloartrīts

Ārstējot neradiogrāfisku aksiālo spondiloartrītu, *Simponi* tika salīdzinātas ar placebo vienā 16 nedēļas garā pamatpētījumā, iesaistot 198 pacientus, kuriem slimība noritēja bez ankilozējoša spondilīta simptomātikas, bet ar iekaisuma pazīmēm, un kuri nebija attiecīgi reaģējuši uz ārstēšanu ar NPL. No pacientiem, kuri saņēma *Simponi*, 71% (69 no 97) pacientu pēc 16 nedēļām panāca simptomu skaita un smaguma samazinājumu par 20 %, salīdzinot ar 40% pacientu, kuri saņēma placebo (40 no 100).

Čūlainais kolīts

Čūlainā kolīta gadījumā *Simponi* tika salīdzinātas ar placebo divos pamatpētījumos ar pacientiem, kuri nebija reaģējuši vai nevarēja saņemt citas terapijas. Pirmajā pētījumā, iesaistot 1065 pacientus, dažādas *Simponi* devas tika salīdzinātas ar placebo kā indukcijas terapiju. Otrajā pētījumā, iesaistot 1228 pacientus, *Simponi* 50 vai 100 mg deva tika salīdzināta ar placebo kā uzturošo terapiju. Galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu skaits, kuri bija reaģējuši uz ārstēšanu, pamatojoties uz simptomu skaitu un smagumu. To novērtēja pēc 6 nedēļu ilgās ārstēšanas pirmajā pētījumā un pēc 54 nedēļām otrajā pētījumā. Pirmajā pētījumā aptuveni 51 % pacientu, kuri saņēma *Simponi* indukcijas terapiju (sākot no 200 mg), reaģēja uz ārstēšanu pēc sešām nedēļām, salīdzinot ar aptuveni 30 % pacientu, kuri saņēma placebo. Otrajā pētījumā aptuveni 50 % pacientu, kuri saņēma *Simponi* 100 mg uzturošo terapiju, un aptuveni 47 % pacientu, kuri saņēma *Simponi* 50 mg devu, reaģēja uz ārstēšanu pēc 54 nedēļām, salīdzinot ar aptuveni 31 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Poliartikulārs juvenils idiopātiskais artrīts

Poliartikulāra juvenila idiopātiskā artrīta pētījumā 173 pacienti vecumā no 2 līdz 18 gadiem, kuri nav attiecīgi reaģējuši uz ārstēšanu ar metotreksātu, tika 12 nedēļas ārstēti ar *Simponi* un metotreksātu. No šiem pacientiem 87 % (151 no 173) pēc 16 nedēļām simptomu skaits un smagums samazinājās par 30 %. Ārstēšanu ar *Simponi* un metotreksātu nesalīdzināja ar placebo vai cita veida ārstēšanu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Simponi*?

Visbiežākās *Simponi* blakusparādības ir augšējo elpceļu, piemēram, deguna, rīkles un balss saišu, infekcijas. Visnopietnākās blakusparādības ir smagas infekcijas, piemēram, sepse (asins infekcija), pneimonija (plaušu infekcija), tuberkuloze un sēnīšu vai rauga infekcijas, demielinizācija (traucējumi, kas liecina par nervu apvalka noārdīšanos, piemēram, redzes izmaiņas un roku vai kāju vājums), B hepatīta (aknu slimības, ko izraisa inficēšanās ar hepatīta B vīrusu) reaktivācija, stenokardija (sirds slimība), vilkēdei līdzīgs sindroms, asins sastāva izmaiņas, nopietnas alerģiskas reakcijas, vaskulīts (pietūkuši asinsvadi), limfoma un leikozē (balto asins šūnu vēža veids). Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Simponi*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Simponi nedrīkst lietot pacienti ar tuberkulozi, citām smagām infekcijām vai vidēju līdz smagu sirds nepietiekamību (sirds nespēju sūknēt pietiekamu asins daudzumu organismā). Sakarā ar palielinātu infekcijas risku *Simponi* terapijas laikā un līdz pieciem mēnešiem pēc tās pacienti rūpīgi jānovēro, vai

nav notikusi inficēšanās, tostarp ar tuberkulozi. Pilns visu ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Simponi* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Simponi*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Simponi* lietošanu?

Pacientiem, kurus ārstē ar *Simponi*, ir jāpiešķir atgādinājumu kartīte, kurā apkopota zāļu drošuma informācija un informācija par to, kādos gadījumos meklēt medicīnisko palīdzību. Veselības aprūpes speciālista vizītes laikā pacientam ir jāuzrāda šī kartīte, lai ārsts būtu informēts, ka pacients lieto *Simponi*.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Simponi* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Simponi* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Simponi* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Simponi*

2009. gada 1. oktobrī *Simponi* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Simponi* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/simponi.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019.2.