



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/115255/2019
EMA/H/C/000992

Simponi (*golimumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Simponi u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Simponi u **għal** xiex **jintuża**?

Simponi huwa medicina antiinfjammatorja. Jintuża fil-kura tal-mard li ġej:

- artrite rewmatojde attiva (marda li tikkawża infjammazzjoni tal-ġogi). Simponi jintuża f'kombinazzjoni mal-metotressat (medicina li taħdem fuq is-sistema immunitarja); Jista' jintuża f'adulti li ma rrispondewx b'mod adegwat għal kuri oħrajn inkluż il-metotressat li l-marda tagħhom hija minn moderata sa gravi, u f'pazjenti li ma ġewx ikkurati qabel bil-metotressat li l-marda tagħhom hija severa u progressiva;
- artrite psorjatika attiva u progressiva (marda li tikkawża rqajja' ħomor, bil-qxur fuq il-ġilda u infjammazzjoni tal-ġogi). Simponi jintuża f'pazjenti li ma rrispondewx b'mod adegwat għal kuri oħrajn. Jista' jintuża waħdu jew flimkien mal-metotressat;
- spondiloartrite aksjali (marda li tikkawża infjammazzjoni u wġiġh fil-ġogi tas-sinla tad-dahar), inklużi:
 - adulti bi spondilite ankilosanti attiva severa li ma rrispondewx b'mod adegwat għal kuri oħrajn;
 - adulti bi spondiloartrite aksjali mhux radjografika gravi (meta jkun hemm sinjali oġġettivi ta' infjammazzjoni iżda l-ebda anormalità ma tidher fuq ir-raġġi x) li ma rrispondewx b'mod adegwat jew li huma intolleranti għall-medicini antiinfjammatorji msejha medicini antiinfjammatorji nonsterojdali (NSAIDs);
- kolite ulċerattiva attiva minn moderata sa gravi (marda li tikkawża infjammazzjoni u ulċeri fir-rita tal-imsaren). Simponi jintuża f'adulti li ma rrispondewx b'mod adegwat għal kura konvenzjonali jew ma jistgħux jieħdu kura konvenzjonali;
- artrite idjopatika ġuvenili poliartikulari (marda rari li tfeġġ fit-tfulija li tikkawża infjammazzjoni ta' ħafna ġogi). Simponi jintuża flimkien mal-metotressat. Jintuża fi tfal minn sentejn 'il fuq li ma rrispondewx b'mod adegwat għall-kura bil-metotressat.

Simponi fih is-sustanza attiva golimumab.



Kif jintuża Simponi?

Simponi jiġi f'pinen u f'siringi mimlija lesta li fihom soluzzjoni għall-injezzjoni taħt il-ġilda. Id-doża rakkomandata tiddependi mill-marda li tiġi kkurata b'Simponi u mir-rispons tal-pazjent.

Simponi jista' jinkiseb biss b'riċetta tat-tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib speċjalizzat li jkollu l-esperjenza fid-dijanjozi u fil-kura tal-mard li għalih jintuża Simponi. Wara li jkunu ngħataw it-taħriġ, il-pazjenti jistgħu jinjettaw lilhom infushom b'Simponi jekk it-tabib tagħhom jaqbel.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Simponi, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Simponi?

Is-sustanza attiva f'Simponi, il-golimumab, hija antikorp monoklonali. Antikorp monoklonali huwa antikorp (tip ta' proteina) li tfassal biex jagħraf u jehel ma' struttura speċifika (imsejha antigen) li tinsab fil-ġisem. Il-golimumab tfasslet biex tehel ma' u biex timblokka sustanza fil-ġisem magħrufa bħala fattur alfa tan-nekrozi minn tumur (TNF- α). Din is-sustanza hija involuta fl-ikkawżar tal-infjammazzjoni u tinsab f'livelli għoljin f'pazjenti bil-mard li għall-kura tiegħu jintuża Simponi. Billi timblokka t-TNF- α , il-golimumab tnaqqas l-infjammazzjoni u sintomi oħra ta' dan il-mard.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Simponi li hargħu mill-istudji?

Simponi wera li kien effettiv fit-tnaqqis tal-għadd u l-gravità tas-sintomi f'pazjenti bil-kondizzjonijiet li huwa awtorizzat għalihom.

Artrite rewmatojde

Għall-artrite rewmatojde, Simponi tqabbel ma' placebo (kura finta) fi tliet studji li fihom hađu sehem 1,542 pazjent b'artrite rewmatojde moderata sa gravi, inklużi pazjenti li ma ngħatawx jew ma kinux irrispondew b'mod adegwat għal kuri oħrajn.

Fl-ewwel studju, li fih il-pazjenti ngħataw ukoll il-metotressat, wara 14-il ġimgħa, 55% tal-pazjenti li ngħataw Simponi (49 minn 89) kellhom tnaqqis ta' 20% meta mqabbla ma' 33% (44 minn 133) tal-pazjenti li ngħataw il-placebo. Dan l-istudju wera wkoll li pazjenti li ngħataw Simponi kellhom titjib akbar fit-tweqqi ta' kompiti ta' kuljum (bħalma huma l-ilbies, l-ikel u l-mixi) wara 24 ġimgħa. Fit-tieni studju, wara 14-il ġimgħa, 35% tal-pazjenti li ngħataw Simponi waħdu (54 minn 153) kellhom tnaqqis ta' 20% fl-għadd u l-gravità tas-sintomi meta mqabbla mat-18% tal-pazjenti li ngħataw il-placebo (28 minn 155). Fit-tielet studju, f'pazjenti li ma kinux ikkurati minn qabel la bil-metotressat u lanqas b'medicina oħra kontra TNF- α , wara 24 ġimgħa, 40% tal-pazjenti (64 minn 159) li ngħataw Simponi bil-metotressat kellhom tnaqqis ta' 50% meta mqabbla mad-29% tal-pazjenti (47 minn 160) li ngħataw placebo u l-metotressat. Id-data mir-raġġi X meħuda qabel u wara sentejn ta' kura wriet anqas ħsara fil-ġogi f'pazjenti li ngħataw Simponi minn dawk li ngħataw placebo.

Artrite psorjatika

Għall-artrite psorjatika, Simponi tqabbel ma' placebo fuq medda ta' 24 ġimgħa fi studju ewlieni li fih hađu sehem 405 pazjenti li ma kinux irrispondew b'mod adegwat għal kuri oħrajn. Mill-pazjenti li ngħataw Simponi, 51% (74 minn 146) kellhom tnaqqis ta' 20% fl-għadd u l-gravità tas-sintomi wara 14-il ġimgħa, meta mqabbla ma' 9% tal-pazjenti li ngħataw placebo (10 minn 113).

Spondilite ankilosanti

Għall-ispondilite ankilosanti, Simponi tqabbel ma' placebo fuq medda ta' 24 ġimgħa fi studju ewlieni li fih ħadu sehem 356 pazjent li ma kinux irrispondew b'mod adegwat għal kuri oħrajn. Mill-pazjenti li ngħataw Simponi, 59% (82 minn 138) kellhom tnaqqis ta' 20% fl-għadd u l-gravità tas-sintomi wara 14-il ġimgħa, meta mqabbla ma' 22% tal-pazjenti li ngħataw placebo (17 minn 78).

Spondiloartrite aksjali

Għall-ispondiloartrite aksjali mhux radjografika, Simponi tqabbel ma' placebo fuq medda ta' 16-il ġimgħa fi studju ewlieni minnhom li fih ħadu sehem 198 pazjent li kellhom il-marda mingħajr evidenza tal-ispondilite ankilosanti iżda bis-sinjali ta' infjammazzjoni u li ma kinux irrispondew b'mod adegwat għall-kura bl-NSAIDs. Mill-pazjenti li ngħataw Simponi, 71% (69 minn 97) kellhom tnaqqis ta' 20% fl-għadd u l-gravità tas-sintomi wara 16-il ġimgħa, meta mqabbla ma' 40% tal-pazjenti li ngħataw placebo (40 minn 100).

Kolite **ulċerattiva**

Għall-kolite ulċerattiva, Simponi tqabbel ma' placebo f'żewġ studji ewlenin f'pazjenti li ma kinux irrispondew għal kuri oħrajn jew ma setgħux jeħduhom. L-ewwel studju, li fih ħadu sehem 1,065 pazjent, qabbel dożi differenti ta' Simponi ma' placebo bħala kura ta' induzzjoni. It-tieni studju, li fih ħadu sehem 1,228 pazjent, qabbel Simponi ta' 50 jew 100 mg mal-placebo bħala kura ta' manutenzjoni. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien in-numru ta' pazjenti li rrispondew għall-kura, ibbażat fuq in-numru u l-gravità tas-sintomi. Dan ġie vvalutat wara 6 ġimgħat fl-ewwel studju u wara 54 ġimgħa fit-tieni studju. Fl-ewwel studju, madwar 51% tal-pazjenti li ngħataw kura ta' induzzjoni b'Simponi (li bdiet b'200 mg) irrispondew għall-kura wara 6 ġimgħat, meta mqabbla ma' madwar 30% tal-pazjenti li ngħataw placebo. Fit-tieni studju, madwar 50% tal-pazjenti li ngħataw il-kura ta' manutenzjoni b'Simponi ta' 100 mg u madwar 47% ta' dawk li ngħataw Simponi ta' 50 mg irrispondew għall-kura wara 54 ġimgħa, meta mqabbla ma' madwar 31% tal-pazjenti li ngħataw placebo.

Artrite idjopatika **ġuvenili** poliartikulata

Għall-artrite idjopatika ġuvenili poliartikulari, 173 pazjent bejn is-sentejn u t-18-il sena li ma kinux irrispondew b'mod adegwat għall-kura b'metotressat ġew ikkurati għal 12-il ġimgħa b'Simponi u metotressat. Minn dawn il-pazjenti, 87% (151 minn 173) kellhom tnaqqis ta' 30% fin-numru u l-gravità tas-sintomi wara 16-il ġimgħa. Il-kura b'Simponi u metotressat ma tqabblitx ma' placebo jew ma' kwalunkwe kura oħra.

X'inhuma r-riskji **assoċjati** ma' Simponi?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Simponi huma infezzjonijiet tal-parti ta' fuq tal-passaġġ respiratorju bħall-infezzjonijiet tal-imnieħer, tal-gerżuma jew tal-vuċi. L-effetti sekondarji l-aktar serji jinkludu infezzjonijiet serji, bħas-sepsis (infezzjoni fid-demm), pulmonite (infezzjoni fil-pulmun), tuberkolozi u infezzjonijiet minħabba fungi jew ħmira, disturbi demjelinizzanti (disturbi li juru ħsara fil-kisja protettiva tan-nervituri, bħal bidliet fil-viżjoni u dirgħajn jew saqajn għajjenin), riattivazzjoni tal-epatite B (marda tal-fwiedminħabba infezzjoni bil-virus tal-epatite B), indeboliment kongestiv tal-qalb (mard tal-qalb), sindromu qisu lupus, reazzjonijiet tad-demm, reazzjonijiet allergiċi gravi, vaskulite (infjammazzjoni tal-vini), u linfoma u lewkimja (tipi ta' kanċer taċ-ċelloli tad-demm bojod). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Simponi, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Simponi m'għandux jintuża f'pazjenti bit-tuberkulożi, infezzjonijiet gravi oħrajn, jew insuffiċjenza tal-qalb moderata jew gravi (inabbiltà tal-qalb li tippompja biżżejjed demm madwar il-ġisem). Minhabba ż-żieda fir-riskju ta' infezzjoni, il-pazjenti li jieħdu Simponi jridu jiġu ssorveljati mill-qrib għal infezzjonijiet, inkluż it-tuberkulożi, matul il-kura u sa ̄ames xhur wara. Għal-lista s̄iħha tar-restrizzjonijiet b'Simponi, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Simponi huwa awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Simponi huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'mizuri qed **jittieħdu** biex **jiġi żgurat l-użu** sigur u effettiv ta' Simponi?

Il-pazjenti kkurati b'Simponi għandhom jingħataw karta ta' tfakkira li tiġbor fil-qosor l-informazzjoni dwar is-sikurezza tal-mediċina u meta għandhom ifittxu parir mediku. Il-pazjenti għandhom juru din il-karta meta jaraw professjonist tal-kura **tas-saħħa**, sabiex ikunu jafu li l-pazjent ikun qed juża Simponi.

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura **tas-saħħa** u mill-pazjenti għal użu sigur u effettiv ta' Simponi **ġew inklużi** wkoll fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Simponi hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Simponi huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni **meħtieġa** hi **meħuda** biex tiproteġi lill-pazjenti.

Aktar informazzjoni dwar Simponi

Simponi **ngħata** awtorizzazzjoni **għat-tqegħid** fis-suq valida fl-UE kollha fl-1 ta' Ottubru 2009.

Aktar informazzjoni dwar Simponi tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/simponi.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'02-2019.