



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/115256/2019  
EMA/H/C/000992

## Simponi (*golimumab*)

Een overzicht van Simponi en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Simponi en wanneer wordt het voorgeschreven?

Simponi is een ontstekingsremmend geneesmiddel. Het wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende aandoeningen:

- actieve reumatoïde artritis (een ziekte die ontstekingen aan de gewrichten veroorzaakt). Simponi wordt gebruikt in combinatie met methotrexaat (een geneesmiddel dat op het immuunsysteem inwerkt). Het wordt gebruikt bij patiënten met een matig ernstige tot ernstige ziekte die niet adequaat hebben gereageerd op andere behandelingen met inbegrip van methotrexaat en bij patiënten met een ernstige en progressieve ziekte die nog niet eerder werden behandeld met methotrexaat;
- actieve en progressieve artritis psoriatica (een aandoening die wordt gekenmerkt door rode, schilferige vlekken op de huid en ontstekingen in de gewrichten). Simponi wordt gebruikt bij patiënten die niet adequaat hebben gereageerd op andere behandelingen. Het kan afzonderlijk of in combinatie met methotrexaat worden gebruikt;
- axiale spondyloartritis (een aandoening die ontsteking en pijn in de wervelgewrichten veroorzaakt), onder wie volwassen patiënten met:
  - ernstige actieve spondylitis ankylopoetica die onvoldoende hebben gereageerd op andere behandelingen;
  - ernstige niet-radiografische axiale spondyloartritis (waarbij er objectieve tekenen van ontsteking zijn maar geen zichtbare afwijkingen op de röntgenopnamen) die onvoldoende reageerden op non-steroïde ontstekingsremmende middelen (NSAID's) of deze middelen niet verdragen;
- matige tot ernstige actieve colitis ulcerosa (een ziekte die ontstekingen en zweren in de darmwand veroorzaakt). Simponi wordt gebruikt bij patiënten die niet goed hebben gereageerd op de gebruikelijke behandeling of daarvan geen gebruik kunnen maken;
- polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (een zeldzame kinderziekte die ontsteking in veel gewrichten veroorzaakt). Simponi wordt voorgeschreven in combinatie met methotrexaat. Het middel wordt gebruikt bij kinderen vanaf twee jaar die niet adequaat hebben gereageerd op een behandeling met methotrexaat.



Simponi bevat de werkzame stof golimumab.

## Hoe wordt Simponi gebruikt?

Simponi is beschikbaar in de vorm van voorgevulde pennen en injectiespuiten met een oplossing voor injectie onder de huid. De aanbevolen dosering is afhankelijk van de aandoening waarvoor Simponi wordt gebruikt en van de reactie van de patiënt.

Simponi is alleen op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een specialist die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van de ziekten waarvoor Simponi kan worden voorgeschreven. Patiënten kunnen, zodra ze de injectietechniek goed hebben geoefend, zelf Simponi injecteren als hun arts hiervoor toestemming geeft.

Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Simponi.

## Hoe werkt Simponi?

De werkzame stof in Simponi, golimumab, is een monoklonaal antilichaam, (een type eiwit) dat dankzij zijn speciale vorm een specifieke structuur (een antigeen) in het lichaam herkent en zich hieraan hecht. Golimumab hecht zich aan de stof tumornecrosefactor-alfa (TNF- $\alpha$ ) in het lichaam en blokkeert deze. Deze stof is betrokken bij het ontstaan van ontstekingen en komt in hoge concentraties voor bij patiënten die lijden aan de aandoeningen waarvoor Simponi is bedoeld. Door TNF- $\alpha$  te blokkeren vermindert golimumab de ontsteking en andere symptomen van de ziekten.

## Welke voordelen bleek Simponi tijdens de studies te hebben?

Simponi bleek werkzaam te zijn bij het verminderen en verlichten van de symptomen bij patiënten met de aandoeningen waarvoor het middel is toegelaten.

### Reumatoïde artritis

Voor reumatoïde artritis werd Simponi vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) in drie onderzoeken onder 1 542 patiënten met matig ernstige tot ernstige reumatoïde artritis, onder wie ook patiënten die geen andere behandeling hadden ontvangen of die niet voldoende reageerden op andere behandelingen.

In de eerste studie bij patiënten met reumatoïde artritis die ook methotrexaat kregen, trad na 14 weken bij 55% van de patiënten die Simponi kregen (49 van 89) een vermindering en verlichting van de symptomen op van 20%, terwijl dit percentage bij slechts 33% van de patiënten met placebo (44 van 133) werd verkregen. Deze studie toonde eveneens aan dat patiënten die Simponi kregen na 24 weken gemakkelijker alledaagse bezigheden (zoals zich aankleden, eten en lopen) konden verrichten. In de tweede studie bij patiënten met reumatoïde artritis deed zich na 14 weken bij 35% van de patiënten met alleen Simponi (54 van 153) een vermindering van het aantal en de ernst van de symptomen van 20% voor, terwijl dit voor 18% van de patiënten met placebo (28 van 155) het geval was. In de derde studie, onder patiënten die nog niet eerder werden behandeld met methotrexaat of een ander anti-TNF $\alpha$ , bereikte 40% van de patiënten (64 van de 159) die Simponi in combinatie met methotrexaat kregen, na 24 weken 50% symptoomreductie, vergeleken bij 29% van de patiënten (47 van de 160) die een placebo in combinatie met methotrexaat kregen. Gegevens van röntgenopnamen voorafgaand aan de behandeling en na twee jaar behandeling lieten minder gewrichtsschade zien bij patiënten die Simponi kregen dan die in de placebogroep.

## Artritis psoriatica

Voor artritis psoriatica werd Simponi gedurende 24 weken met placebo vergeleken in één hoofdonderzoek onder 405 patiënten die niet voldoende op eerdere behandelingen hadden gereageerd. Van de patiënten die Simponi kregen, deed zich na 14 weken bij 51% (74 van 146) een vermindering/verlichting van de symptomen voor, vergeleken met 9% van de patiënten (10 van 113) die placebo kregen.

## Spondylitis ankylopoetica

Voor spondylitis ankylopoetica werd Simponi gedurende 24 weken met placebo vergeleken in één hoofdonderzoek onder 356 patiënten die niet voldoende op eerdere behandelingen hadden gereageerd. Van de patiënten die Simponi kregen, deed zich na 14 weken bij 59% (82 van 138) een vermindering/verlichting van de symptomen voor, vergeleken met 22% van de patiënten (17 van 78) die placebo kregen.

## Axiale spondyloartritis

Voor niet-radiografische axiale spondyloartritis werd Simponi gedurende 16 weken met placebo vergeleken in één hoofdonderzoek onder 198 patiënten bij wie geen bewijs voor spondylitis ankylopoetica maar wel ontstekingsymptomen werden gevonden en die niet voldoende op behandeling met NSAID's reageerden. Van de patiënten die Simponi kregen, deed zich na 16 weken bij 71% (69 van 97) een vermindering/verlichting van de symptomen voor, vergeleken met 40% van de patiënten (40 van 100) die placebo kregen.

## Colitis ulcerosa

Voor colitis ulcerosa werd Simponi vergeleken met placebo in twee hoofdonderzoeken onder patiënten bij wie eerdere behandelingen niet hadden gewerkt of bij wie andere behandelingen niet mogelijk waren. In het eerste onderzoek onder 1 065 patiënten werden verschillende doses Simponi als startbehandeling vergeleken met placebo. In het tweede onderzoek met 1 228 patiënten werd een dosis van 50 dan wel 100 mg Simponi als onderhoudsbehandeling vergeleken met placebo. De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal patiënten dat reageerde op de behandeling, gebaseerd op het aantal en de ernst van de symptomen. Dit werd in het eerste onderzoek na 6 weken beoordeeld en in het tweede onderzoek na 54 weken. In de eerste studie bij patiënten met colitis ulcerosa vertoonde circa 51% van de patiënten die de startbehandeling met Simponi kregen (beginnend met 200 mg) na zes weken behandeling een reactie, vergeleken met circa 30% van de patiënten die placebo kregen. In de tweede studie vertoonde ongeveer de helft van de patiënten die de onderhoudsbehandeling met 100 mg Simponi kregen en ongeveer 47% van degenen die werden behandeld met 50 mg Simponi een reactie op de behandeling na 54 weken, vergeleken met 31% van de patiënten die placebo kregen.

## Polyarticulaire juveniele idiopathische artritis

Twaalf weken lang kregen 173 patiënten in de leeftijd van 2 tot 18 jaar met polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, die niet adequaat hadden gereageerd op een behandeling met methotrexaat, een behandeling met Simponi in combinatie met methotrexaat. Van deze patiënten reageerde 87% (151 van 173) na 16 weken met 30% vermindering/verlichting van de symptomen. De behandeling met Simponi en methotrexaat werd niet vergeleken met placebo of een andere vorm van behandeling.

## Welke risico's houdt het gebruik van Simponi in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Simponi zijn infecties van de bovenste luchtwegen als infecties van neus, keel of strottenhoofd. De meest ernstige bijwerkingen zijn ernstige infecties zoals sepsis (bloedvergiftiging), pneumonie (longontsteking), tuberculose en infecties door schimmels en gisten, demyelinisatiestoornissen (stoornissen die wijzen op schade aan de beschermende schede rond zenuwen, zoals veranderingen in het gezichtsvermogen en slappe armen of benen), reactivatie van hepatitis B (een leverziekte), congestief hartfalen (een hartziekte), lupusachtig syndroom, reacties in het bloed, ernstige allergische reacties, vasculitis (ontsteking van de bloedvaten), alsook lymfoom en leukemie (vormen van kanker van de witte bloedcellen). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Simponi.

Simponi mag niet worden gebruikt bij patiënten die tuberculose of andere ernstige infecties hebben of die aan matig of ernstig hartfalen lijden (onvermogen van het hart om voldoende bloed door het lichaam te pompen). Vanwege een verhoogde kans op infecties moeten patiënten die Simponi gebruiken tijdens en tot vijf maanden na de behandeling nauwlettend op infecties worden gecontroleerd, waaronder tuberculose. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden voor Simponi.

## Waarom is Simponi in de EU toegelaten?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Simponi groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Simponi te waarborgen?

Patiënten die met Simponi worden behandeld, moeten een herinneringskaart krijgen met een samenvatting van de veiligheidsinformatie van het geneesmiddel en een waarschuwing wanneer medisch advies moet worden gevraagd. Zij dienen deze kaart te tonen wanneer zij contact hebben met een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, zodat deze op de hoogte is van het feit dat de patiënt Simponi inneemt.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Simponi, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Simponi continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Simponi worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

## Overige informatie over Simponi

Op 1 oktober 2009 is een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Simponi verleend.

Het volledige EPAR voor Simponi is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/simponi](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/simponi).

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 02-2019.