



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/115261/2019
EMA/H/C/000992

Simponi (*golimumab*)

Pregled zdravila Simponi in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Simponi in za kaj se uporablja?

Zdravilo Simponi je protivnetno zdravilo. Uporablja se za zdravljenje naslednjih bolezni:

- aktivnega revmatoidnega artritisa (bolezni, ki povzroča vnetje sklepov). Zdravilo Simponi se uporablja skupaj z metotreksatom (zdravilom, ki učinkuje na imunski sistem). Uporablja se lahko pri odraslih bolnikih, pri katerih je bil odziv na zdravljenje z drugimi zdravili, vključno z metotreksatom, nezadosten in ki imajo zmerno do hudo obliko bolezni, ter pri bolnikih, ki predhodno še niso bili zdravljeni z metotreksatom ter katerih bolezni je huda in napreduje;
- aktivnega in napredovalega psoriatičnega artritisa (bolezni, ki povzroča nastajanje rdečih in luskinastih zaplat na koži in vnetje sklepov). Zdravilo Simponi se uporablja pri odraslih, pri katerih je bil odziv na druga zdravljenja neustrezen. Lahko se uporablja samostojno ali v kombinaciji z metotreksatom;
- aksialnega spondiloartritisa (bolezni, ki povzroča vnetje in bolečine v sklepih hrbtenice), vključno pri:
 - odraslih s hudim ankilozirajočim spondilitisom, ki se niso zadostno odzvali na druga zdravljenja;
 - odraslih s hudim neradiografskim aksialnim spondiloartritisom (kadar so vidni znaki vnetja, a rentgensko slikanje ni pokazalo nepravilnosti), ki se niso zadovoljivo odzvali na protivnetna zdravila, imenovana nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), ali jih ne prenašajo;
- zmerne do hudega aktivnega ulceroznega kolitisa (bolezni, ki povzroča vnetje in pojavljanje razjed v črevesni sluznici). Zdravilo Simponi se uporablja pri odraslih bolnikih, pri katerih je bil odziv na običajno zdravljenje neustrezen ali pri katerih se običajno zdravljenje ne more uporabiti;
- določenih oblik juvenilnega idiopatskega artritisa (redke otroške bolezni, ki povzroča vnetje več sklepov). Zdravilo Simponi se uporablja v kombinaciji z metotreksatom. Uporablja se pri otrocih, starejših od dveh let, ki se niso ustrezno odzvali na zdravljenje z metotreksatom.

Zdravilo Simponi vsebuje učinkovino golimumab.



Kako se zdravilo Simponi uporablja?

Zdravilo Simponi je na voljo v obliki napolnjenih injekcijskih peresnikov in brizg, ki vsebujejo raztopino za injiciranje pod kožo. Priporočeni odmerek je odvisen od bolezni, za zdravljenje katere se zdravilo Simponi uporablja, in bolnikovega odziva.

Predpisovanje in izdaja zdravila Simponi je le na recept, zdravljenje z njim pa lahko uvede in nadzoruje le zdravnik specialist, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem bolezni, za katere se zdravilo Simponi uporablja. Ob soglasju zdravnika si lahko bolniki po opravljenem usposabljanju zdravilo Simponi vbrizgavajo sami.

Za več informacij glede uporabe zdravila Simponi glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Simponi deluje?

Učinkovina v zdravilu Simponi, golimumab, je monoklonsko protitelo. Monoklonsko protitelo je protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da prepozna posebno strukturo v telesu (imenovano antigen), in se veže nanjo. Golimumab je bil zasnovan tako, da se v telesu veže na snov, imenovano tumorje nekrozitirajoči faktor alfa (TNF- α), in jo zavira. Ta snov sodeluje pri nastanku vnetij in je v visokih koncentracijah prisotna pri bolnikih z boleznimi, za zdravljenje katerih se uporablja zdravilo Simponi. Golimumab z zaviranjem snovi TNF- α zmanjša vnetje in druge simptome teh bolezni.

Kakšne koristi je zdravilo Simponi izkazalo v študijah?

Zdravilo Simponi se je izkazalo kot učinkovito pri zmanjševanju števila in resnosti simptomov pri bolnikih z boleznimi, za zdravljenje katerih je bilo odobreno.

Revmatoidni artritis

Pri revmatoidnem artritisu so zdravilo Simponi primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine) v treh študijah, v katere je bilo vključenih 1 542 bolnikov z zmernim do hudim revmatoidnim artritisom, vključno z bolniki, pri katerih je bil odziv na druga zdravljenja neustrezen ali ga niso prejeli.

V prvi študiji, v kateri so bolniki prejeli tudi metotreksat, je po 14 tednih prišlo do 20-odstotnega zmanjšanja simptomov pri 55 % (49 od 89) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Simponi, v primerjavi s 33 % (44 od 133) bolnikov, ki so prejeli placebo. Ta študija je tudi pokazala, da se je pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Simponi, sposobnost opravljanja vsakodnevnih opravil (kot so oblačenje, hranjenje in hoja) znatno izboljšala. V drugi študiji je po 14 tednih prišlo do 20-odstotnega zmanjšanja števila in resnosti simptomov pri 35 % (54 od 153) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Simponi kot samostojno zdravilo, v primerjavi z 18 % (28 od 155) bolnikov, ki so prejeli placebo. V tretji študiji se je po 24 tednih pojavilo 50-odstotno zmanjšanje simptomov pri 40 % (64 od 159) bolnikov, ki predhodno še niso bili zdravljeni z metotreksatom ali drugim zaviralcem TNF- α ter so prejeli zdravilo Simponi skupaj z metotreksatom, v primerjavi z 29 % (47 od 160) bolnikov, ki so prejeli placebo in metotreksat. Podatki, pridobljeni z rentgenskim slikanjem pred zdravljenjem in dve leti po njem, so pokazali manj poškodb sklepov pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Simponi, kot pri tistih, ki so prejeli placebo.

Psoriatični artritis

Pri psoriatičnem artritisu so zdravilo Simponi 24 tednov primerjali s placebom v eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih 405 bolnikov, pri katerih je bil odziv na druga zdravljenja neustrezen. Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Simponi, je po 14 tednih prišlo do 20-odstotnega zmanjšanja števila in resnosti simptomov pri 51 % (74 od 146 bolnikov) v primerjavi z 9 % (10 od 113) bolnikov, ki so jemali placebo.

Ankilozirajoči spondilitis

Pri ankilozirajočem spondilitisu so zdravilo Simponi 24 tednov primerjali s placebom v eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih 356 bolnikov, pri katerih je bil odziv na druga zdravljenja neustrezen. Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Simponi, je po 14 tednih prišlo do 20-odstotnega zmanjšanja števila in resnosti simptomov pri 59% (82 od 138 bolnikov) v primerjavi z 22% (17 od 78) bolnikov, ki so jemali placebo.

Aksialni spondiloartritis

Pri neradiografskem aksialnem spondiloartritisu so zdravilo Simponi 16 tednov primerjali s placebom v eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih 198 bolnikov, katerih bolezen je bila brez znakov ankilozirajočega spondilitisa, toda z znaki vnetja, in pri katerih je bil odziv na zdravljenje z NSAID nezadosten. Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Simponi, je po 16 tednih prišlo do 20-odstotnega zmanjšanja števila in resnosti simptomov pri 71 % (69 od 97 bolnikov) v primerjavi s 40 % (40 od 100) bolnikov, ki so jemali placebo.

Ulcerozni kolitis

Pri ulceroznemu kolitisu so zdravilo Simponi primerjali s placebom v dveh glavnih študijah pri bolnikih, ki se niso odzvali na druga zdravljenja ali za katere druga zdravljenja niso primerna. V prvi študiji, v katero je bilo vključenih 1 065 bolnikov, so primerjali različne odmerke zdravila Simponi s placebom kot uvodnim zdravljenjem. V drugi študiji, v katero je bilo vključenih 1 228 bolnikov, so 50- ali 100-miligramske odmerke zdravila Simponi primerjali s placebom kot vzdrževalnim zdravljenjem. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, ki so se odzvali na zdravljenje, in je temeljilo na številu in resnosti simptomov. To je bilo v prvi študiji ocenjeno po šestih tednih, v drugi pa po 54 tednih. V prvi študiji se je po šestih tednih na zdravljenje odzvalo približno 51 % bolnikov, ki so prejeli uvodno zdravljenje z zdravilom Simponi (z začetnim 6odmerkom 200 mg), v primerjavi z okrog 30 % bolnikov, ki so prejeli placebo. V drugi študiji se je na zdravljenje po 54 tednih odzvalo približno 50 % bolnikov, ki so prejeli vzdrževalno zdravljenje z zdravilom Simponi v odmerku 100 mg, in okrog 47 % tistih, ki so prejeli 50-miligramski odmerek zdravila Simponi, v primerjavi s približno 31 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

Poliartikularni juvenilni idiopatski artritis

Kar zadeva poliartikularni juvenilni idiopatski artritis, so 173 bolnikov, starih od 2 do 18 let, ki se niso ustrezno odzvali na zdravljenje z metotreksatom, 12 tednov zdravili z zdravilom Simponi in metotreksatom. Pri 87 % (151 od 173) od teh bolnikov je po 16 tednih prišlo do 30-odstotnega zmanjšanja števila in resnosti simptomov. Zdravljenja z zdravilom Simponi in metotreksatom niso primerjali s placebom ali drugim zdravljenjem.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Simponi?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Simponi so okužbe zgornjih dihal, kot so okužbe nosu, žrela ali govornega aparata. Najpogostejši resni neželeni učinki so hude okužbe, kot je sepsa (okužba krvi), pljučnica (okužba pljuč), tuberkuloza in okužbe zaradi glivic ali kvasovk, **demielinizirajoče** bolezni (obolenja, ki lahko poškodujejo zaščitno ovojnico okrog živcev, kot so motnje vida in šibke okončine), ponovna aktivacija hepatitisa B (obolenja jeter), kongestivno srčno popuščanje (srčno obolenje), lupusu podoben sindrom, krvne reakcije, hude alergijske reakcije, vaskulitis (vnetje krvnih žil), limfom in levkemija (vrsta raka belih krvnih celic). Za celoten seznam vseh neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Simponi, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Simponi se ne sme uporabljati pri bolnikih s tuberkulozo, drugimi hudimi okužbami ali zmernim do hudim srčnim popuščanjem (nezmožnostjo srca, da črpa dovolj krvi po telesu). Zaradi povečanega tveganja za okužbo je treba bolnike, ki prejemajo zdravilo Simponi, med zdravljenjem in do pet mesecev po njegovem zaključku skrbno opazovati zaradi morebitnih okužb, ki vključujejo tudi tuberkulozo. Za celoten seznam omejitev pri uporabi zdravila Simponi glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je zdravilo Simponi odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je **zaključila**, da so koristi zdravila Simponi **večje** od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in **učinkovite** uporabe zdravila Simponi?

Bolniki, ki se zdravijo z zdravilom Simponi, morajo prejeti opozorilno kartico, na kateri so povzete informacije o varnosti zdravila in nasveti, kdaj poiskati zdravniško pomoč. To kartico morajo pokazati zdravstvenemu delavcu in ga s tem seznanijo, da bolnik uporablja zdravilo Simponi.

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Simponi upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so **vključeni** tudi v povzetek glavnih **značilnosti** zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Simponi stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Simponi, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za **zaščito** bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Simponi

Za zdravilo Simponi je bilo 1. oktobra 2009 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Simponi so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/simponi.

Pregled je bil nazadnje posodobljen 02-2019.