



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/319596/2025
EMA/H/C/006560

Gobivaz (*golimumab*)

Información general sobre Gobivaz y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Gobivaz y para qué se utiliza?

Gobivaz es un medicamento antiinflamatorio. Se usa para tratar las siguientes enfermedades:

- artritis reumatoide activa (una enfermedad del sistema inmunitario que causa inflamación de las articulaciones). Gobivaz se utiliza en combinación con metotrexato (un medicamento que actúa sobre el sistema inmunitario). Puede utilizarse en adultos que no hayan respondido adecuadamente a otros tratamientos que incluyen metotrexato y cuya enfermedad sea moderada a grave, y en pacientes que no hayan sido previamente tratados con metotrexato cuya enfermedad sea grave y progresiva;
- artritis psoriásica activa y progresiva (enfermedad que provoca manchas rojas y escamosas en la piel e inflamación de las articulaciones). Gobivaz se usa en adultos que no han respondido adecuadamente a otros tratamientos. Puede administrarse en monoterapia o en combinación con metotrexato;
- espondiloartritis axial (una enfermedad que causa inflamación y dolor en las articulaciones de la columna vertebral), incluidos los siguientes:
 - adultos con espondilitis anquilosante activa, grave, que no han respondido adecuadamente a otros tratamientos;
 - adultos con espondiloartritis axial no radiográfica grave (cuando existen signos objetivos de inflamación pero no anomalías observadas a través de rayos X) que no han respondido adecuadamente o son intolerantes a los medicamentos antiinflamatorios denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINE);
- colitis ulcerosa activa de moderada a grave (una enfermedad que provoca inflamación y úlceras en la pared intestinal). Gobivaz está indicado en adultos que no han respondido adecuadamente a un tratamiento convencional o que no pueden recibirlo.
- artritis idiopática juvenil poliarticular (enfermedad rara de la infancia que provoca inflamación de múltiples articulaciones). Gobivaz se utiliza en combinación con metotrexato. Se utiliza en niños a partir de los 2 años que no han respondido adecuadamente al tratamiento con metotrexato.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Gobivaz contiene el principio activo golimumab y es un medicamento biológico. Gobivaz es un «medicamento biosimilar», es decir, muy similar a otro medicamento biológico (el «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Gobivaz es Simponi. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, haga clic [aquí](#).

¿Cómo se usa Gobivaz?

Gobivaz solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento lo debe iniciar y supervisar un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades para cuyo tratamiento se utiliza Gobivaz.

El medicamento se presenta en plumas o jeringas precargadas que contienen una solución inyectable por vía subcutánea. La dosis recomendada depende de la enfermedad para la que se utilice Gobivaz y de la respuesta del paciente al tratamiento. Los niños que pesen menos de 40 kg con artritis idiopática juvenil poliarticular y necesiten dosis más bajas deben utilizar otro medicamento que contenga el mismo principio activo, golimumab, para que la dosis pueda ajustarse según sea necesario.

Tras la formación, los pacientes pueden inyectarse Gobivaz si su médico está de acuerdo.

Si desea más información sobre el uso de Gobivaz, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Gobivaz?

El principio activo de Gobivaz, el golimumab, es un anticuerpo monoclonal, un tipo de proteína que se ha diseñado para reconocer y unirse a una estructura específica (llamada antígeno) que se encuentra en el organismo. El golimumab ha sido diseñado para unirse a un mensajero químico en el organismo denominado factor de necrosis tumoral alfa. Esta sustancia provoca inflamación y se encuentra en concentraciones elevadas en los pacientes aquejados de las enfermedades tratadas con Gobivaz. Al bloquear el factor de necrosis tumoral alfa, el golimumab reduce la inflamación y otros síntomas de estas enfermedades.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Gobivaz en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio en los que se ha comparado Gobivaz con Simponi han demostrado que el principio activo de Gobivaz es muy similar al de Simponi en cuanto a estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que la administración de Gobivaz produce en el organismo unos niveles del principio activo similares a los observados con Simponi.

Además, un estudio en el que participaron 502 adultos con artritis reumatoide activa de moderada a grave demostró que Gobivaz era tan eficaz como Simponi para reducir la gravedad de la enfermedad, cuando ambos se tomaron con metotrexato. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la puntuación de DAS28-CRP. Las puntuaciones oscilan entre 0 y 9,4; una disminución de la puntuación significa una mejora de los síntomas y un mejor control de la enfermedad. Al cabo de 16 semanas de tratamiento, los pacientes a los que se administró Gobivaz experimentaron, por término medio, una reducción de alrededor de 2,9 en la puntuación DAS28-CRP, en comparación con una reducción de alrededor de 3 en el caso de los pacientes a los que se administró Simponi.

Dado que Gobivaz es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir con Gobivaz todos los estudios sobre la eficacia del golimumab realizados con Simponi.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Gobivaz?

Se ha evaluado la seguridad de Gobivaz y, sobre la base de todos los estudios realizados, se considera que los efectos adversos del medicamento son comparables a los del medicamento de referencia, Simponi.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Gobivaz se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Gobivaz (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son infecciones de las vías respiratorias superiores, como infecciones de nariz, garganta o caja de voz.

Algunos efectos adversos pueden ser graves. Los efectos adversos más graves incluyen las infecciones graves, como la sepsis (infección sanguínea), neumonía (infección pulmonar), tuberculosis e infecciones provocadas por hongos o levaduras, trastornos desmielinizantes (trastornos que indican daños en las vainas de los nervios, como alteraciones de la visión y debilidad en los brazos o las piernas), reactivación de la hepatitis B (una enfermedad hepática causada por una infección con el virus de la hepatitis B), insuficiencia cardíaca congestiva (un problema cardíaco), síndrome de tipo lupus, reacciones sanguíneas, reacciones alérgicas graves, vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos), linfoma y leucemia (tipos de cáncer de los glóbulos blancos).

Gobivaz tampoco se debe administrar a pacientes con tuberculosis, otras infecciones graves o insuficiencia cardíaca moderada o grave (incapacidad del corazón para bombear suficiente sangre en el organismo). Debido al aumento del riesgo de infección, los pacientes que tomen Gobivaz deberán ser objeto de estrecha vigilancia en relación con las infecciones, incluida la tuberculosis, durante el tratamiento y hasta cinco meses después de concluido este.

¿Por qué se ha autorizado Gobivaz en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Gobivaz ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Simponi y se distribuye en el organismo de la misma forma. Además, los estudios realizados sobre la artritis reumatoide activa han demostrado que Gobivaz y Simponi son equivalentes en términos de seguridad y eficacia en esta enfermedad.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Gobivaz tendrá los mismos efectos que Simponi en sus usos autorizados. Por tanto la Agencia decidió que, al igual que en el caso de Simponi, los beneficios de Gobivaz eran mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Gobivaz?

Los pacientes tratados con Gobivaz deberán recibir una tarjeta de recordatorio que resuma la información de seguridad sobre el medicamento y cuándo solicitar asesoramiento médico. Los pacientes deben presentar esta tarjeta cada vez que les visite un profesional sanitario, para que este sea consciente de que el paciente está utilizando Gobivaz.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Gobivaz se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Gobivaz se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Gobivaz se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Gobivaz

Puede encontrar más información sobre Gobivaz en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gobivaz.