



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/398237/2025
EMA/H/C/006621

Gotenfia (*golimumab*)

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

¿Qué es Gotenfia y para qué se utiliza?

Gotenfia 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). Gotenfia se utiliza en combinación con metotrexato (un medicamento que actúa sobre el sistema inmunitario). Puede utilizarse en adultos que no han respondido adecuadamente a otros tratamientos, incluido el metotrexato, cuya enfermedad es de moderada a grave, y en adultos que no han sido tratados previamente con metotrexato cuya enfermedad es grave y progresiva (empeora con el tiempo);
- artritis psoriásica activa y progresiva (enfermedad que provoca manchas rojas y escamosas en la piel e inflamación de las articulaciones). Gotenfia 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). Gotenfia se utiliza en:
 - 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 el revestimiento intestinal). Gotenfia 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). Gotenfia 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



Gotenfia contiene el principio activo golimumab y es un medicamento biológico. Gotenfia 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 Gotenfia es Simponi. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, haga clic [aquí](#).

¿Cómo se usa Gotenfia?

Este medicamento 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 Gotenfia.

El medicamento se presenta en jeringas precargadas que contienen una solución inyectable por vía subcutánea. La dosis recomendada depende de la enfermedad para cuyo tratamiento se utilice Gotenfia y de la respuesta del paciente. 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.

Si el médico está de acuerdo, los pacientes pueden inyectarse ellos mismos Gotenfia una vez que se les haya instruido sobre el modo de hacerlo.

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

¿Cómo actúa Gotenfia?

El principio activo de Gotenfia, 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 una sustancia del organismo denominada factor de necrosis tumoral alfa y bloquearla. Esta sustancia provoca inflamación y se encuentra en concentraciones elevadas en los pacientes aquejados de las enfermedades tratadas con Gotenfia. Al bloquear el factor de necrosis tumoral alfa, el golimumab reduce la inflamación y otros síntomas de estas enfermedades.

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

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

Además, un estudio en el que participaron 704 adultos con artritis psoriásica activa demostró que Gotenfia era tan eficaz como Simponi para reducir la gravedad de la enfermedad. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de personas que presentaron una mejoría de al menos el 20 % en los signos y síntomas de la enfermedad (ACR20) después de 8 semanas de tratamiento. Aunque después de 8 semanas de tratamiento la tasa de respuesta de ACR20 fue mayor en las personas a las que se administró Gotenfia (alrededor del 75 %) que en las que recibieron Simponi (alrededor del 63 %), las tasas de respuesta de ACR20 fueron comparables al cabo de 14 semanas (alrededor del 79 % para Gotenfia y alrededor del 77 % para Simponi) y 52 semanas de tratamiento (alrededor del 90 % para Gotenfia y alrededor del 88 % para Simponi). La eficacia comparable de Gotenfia y Simponi también se vio respaldada por mejoras similares en los síntomas y la actividad de la enfermedad medidas con otra escala denominada puntuación DAS28-CRP de la semana 14 a la semana 52 de tratamiento.

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

¿Cuáles son los riesgos asociados a Gotenfia?

Se ha evaluado la seguridad de Gotenfia 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 Gotenfia se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Gotenfia (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son infecciones de las vías respiratorias altas, como infecciones de nariz, garganta o laringe.

Algunos efectos adversos pueden ser graves. Los efectos adversos más graves del golimumab son infecciones graves, como 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 por el virus de la hepatitis B), insuficiencia cardíaca congestiva (una enfermedad cardíaca), síndrome tipo lupus (una enfermedad autoinmunitaria), reacciones sanguíneas, reacciones alérgicas graves, vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos), linfoma y leucemia (tipos de cáncer de los glóbulos blancos).

Gotenfia 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 Gotenfia 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 Gotenfia en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Gotenfia 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 en artritis psoriásica activa han demostrado que la seguridad y la eficacia de Gotenfia son equivalentes a las de Simponi en esta enfermedad.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Gotenfia se comportaría de la misma forma que Simponi en los usos aprobados. Por tanto, la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Simponi, los beneficios de Gotenfia 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 Gotenfia?

Los pacientes tratados con Gotenfia deberán recibir una tarjeta del paciente 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 Gotenfia.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Gotenfia 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 Gotenfia se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Gotenfia se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Gotenfia

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

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