



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Gobivaz (*golimumab*)

Ülevaade ravimist Gobivaz ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Gobivaz ja milleks seda kasutatakse?

Gobivaz on põletikuvastane ravim. Seda kasutatakse järgmiste haiguste ravimiseks:

- Aktiivne reumatoidartriit (liigesepõletikku põhjustav haigus). Gobivazit kasutatakse koos metotreksaadiga (immuunsüsteemi mõjutav ravim). Gobivazit tohib kasutada mõõduka kuni raske reumatoidartriidiga täiskasvanutel, kellel ei ole muude ravimitega, sealhulgas metotreksaadiga tekkinud piisavat ravivastust, ning raske ja progresseeruva haigusega patsientidel, keda ei ole varem metotreksaadiga ravitud.
- Aktiivne ja progresseeruv psoriaatiline artriit (punaseid ketendavaid nahalaike ja liigesepõletikku põhjustav haigus). Gobivazit kasutatakse patsientidel, kellel ei ole muu raviga tekkinud piisavat ravivastust. Gobivazit tohib kasutada ainuravimina või koos metotreksaadiga.
- Aksiaalne spondüloartriit (lülisamba liigeste põletikku ja valu põhjustav haigus), sealhulgas täiskasvanutel, kellel on
  - aktiivne ja raske jäigastav spondüliit ja kellel ei ole muu raviga tekkinud piisavat ravivastust;
  - raske radioloogilise tõenduseta aksiaalne spondüloartriit (kui esinevad objektiivsed põletikunähud, kuid röntgeniuuring on leidudeta) ja kellel puudub piisav ravivastus mittesteroidsetele põletikuvastastele ravimitele (NSAID) või kes neid ei talu.
- Mõõdukas kuni raske aktiivne haavandiline koliit (soole limaskestast põletikku ja haavandeid tekitav haigus). Gobivazit kasutatakse patsientidel, kellel ei ole tavapärase raviga tekkinud piisavat ravivastust või kellele see ei sobi.
- Lapseea idiopaatiline artriit (haruldane lapseea haigus, kus põletik on mitmes liigeses). Gobivazit kasutatakse koos metotreksaadiga. Seda kasutatakse vähemalt 2-aastastel lastel, kellel ei ole metotreksaadiga tekkinud piisavat ravivastust.

Gobivaz sisaldab toimeainet golimumabit ja on bioloogiline ravim. Gobivaz on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Gobivaz on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Gobivazi võrdlusravim on Simponi. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## Kuidas Gobivazit kasutatakse?

Gobivaz on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima Gobivaziga ravitavate haiguste diagnoosimises ja ravis kogenud arst.

Ravimit turustatakse pensüstlites ja süstaldes, mis sisaldavad Gobivazi süstelahust nahaaluseks süstimiseks. Soovitatav annus sõltub ravitavast haigusest ja patsiendi ravivastusest. Alla 40 kg vanused lapsed, kellel on lapsea polüartikulaarne idiopaatiline artriit ja kes vajavad väiksemaid annuseid, peavad kasutama teist sama toimeainet (golimumabit) sisaldavat ravimit, et annust vajaduse korral kohandada.

Arsti nõusolekul tohivad patsiendid süstida endale Gobivazit ise, kui nad on saanud asjakohase väljaõppe.

Lisateavet Gobivazi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

## Kuidas Gobivaz toimib?

Gobivazi toimeaine golimumab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis tunneb ära organismis leiduva konkreetse struktuuri (antigeeni) ja seondub sellega. Golimumab seondub spetsiifiliselt organismis sisalduva aine kasvaja  $\alpha$ -nekroosifaktoriga ja blokeerib selle. See aine osaleb põletiku tekitamisel ning selle sisaldus on suur patsientidel, kelle haigusi ravitakse Gobivaziga. Kasvaja  $\alpha$ -nekroosifaktori blokeerimisega vähendab golimumab põletikku ja muid nende haiguste sümptomeid.

## Milles seisneb uuringute põhjal Gobivazi kasulikkus?

Laboriuuringud, milles Gobivazi võrreldi Simponiga, tõendasid, et Gobivazi toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Simponi toimeainega. Uuringud on samuti tõendanud, et Gobivaz tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui Simponi.

Lisaks tõendas uuring, milles osales 502 mõõduka kuni raske aktiivse reumatoidartriidiga täiskasvanut, et Gobivaz oli haiguse raskusastme vähendamisel sama efektiivne kui Simponi, kui mõlemat kasutati koos metotreksadiga. Efektiivsuse põhinäitaja oli DAS28-CRP-skoor. Skaala on 0–9,4; punktisumma vähenemine tähendab sümptomite paranemist ja haiguse paremat ohjamist. Pärast 16-nädalast ravi oli Gobivazit saanud patsientidel DAS28-CRP-skoor vähenenud keskmiselt ligikaudu 2,9 võrra ja Simponit saanud patsientidel ligikaudu 3 võrra.

Et Gobivaz on bioloogiliselt sarnane ravim, ei ole Simponiga tehtud golimumabi efektiivsusuuringuid vaja Gobivaziga korrata.

## Mis riskid Gobivaziga kaasnevad?

Gobivazi ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi Simponi kõrvalnähtudega.

Gobivazi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Gobivazi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks ülemiste hingamisteede infektsioonid, nt nina-, kurgu- või kõriinfektsioonid.

Mõni kõrvalnäht võib olla raske. Kõige raskemad kõrvalnähud on rasked infektsioonid, näiteks sepsis (nakkusveresus), kopsupõletik, tuberkuloos, seen- või pärmnakkused, demüelinisatsioonihäired (närv ümbritseva kaitsekesta kahjustustest tulenevad häired, nt nägemishäired ja jäsemenõrkus), B-hepatiidi (B-hepatiidi viiruse infektsioonist tingitud maksahaigus) taasägenemine, kongestiivne

südamepuudulikkus (teatud südamehaigus), luupuselaadne sündroom (autoimmuunhäire), verereaktsioonid, rasked allergiareaktsioonid, vaskuliit (veresoonte põletik) ning lümfoom ja leukeemia (leukotsüütide ehk vere valgeliblede teatud vähid).

Gobivazit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on tuberkuloos, muud rasked infektsioonid või mõõdukas või raske südamepuudulikkus (süda ei suuda pumbata organismi piisaval hulgal verd). Infektsiooniriski suurenemise tõttu tuleb Gobivazit kasutavaid patsiente hoolikalt jälgida infektsioonide, sealhulgas tuberkuloosi suhtes ravi ajal ja kuni 5 kuud pärast ravi.

### **Miks Gobivaz ELis heaks kiideti?**

Euroopa Ravimiamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Gobivaz struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Simponiga ning jaotub organismis samamoodi. Lisaks tõendasid aktiivse reumatoidartriidi uuringud, et Gobivaz ja Simponi on ohutuse ja efektiivsuse poolest selles seisundi ravis samaväärsed.

Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Gobivazi toime on heakskiidetud näidustustel sama kui Simponi oma. Seega on amet arvamusel, et nagu ka Simponi korral, on Gobivazi kasulikkus suurem kui selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

### **Mis meetmed võetakse, et tagada Gobivazi ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Gobivazit kasutavatele patsientidele tuleb anda hoiatuskaart, kus on esitatud ravimi kokkuvõtlik ohutusteave ja selgitatud, millal tuleb pöörduda arsti poole. Seda kaarti tuleb arstile näidata, et ta teaks, et patsient kasutab Gobivazit.

Gobivazi ohutu ja tõhusa kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Gobivazi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Gobivazi oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

### **Muu teave Gobivazi kohta**

Lisateave Gobivazi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gobivaz](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gobivaz).