



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gotenfia (*golimumab*)

Ülevaade ravimist Gotenfia ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Gotenfia ja milleks seda kasutatakse?

Gotenfia on põletikuvastane ravim. Seda kasutatakse järgmiste haiguste ravimiseks:

- Aktiivne reumatoidartriit (liigesepõletikku põhjustav haigus). Gotenfiat kasutatakse koos metotreksaadiga (immuunsüsteemi mõjutav ravim). Seda tohib kasutada täiskasvanutel, kellel ei ole muu raviga, sealhulgas metotreksaadiga, tekkinud piisavat ravivastust ja kelle haigus on mõõdukas kuni raske, ning täiskasvanutel, keda ei ole varem ravitud metotreksaadiga ja kelle haigus on raske ja progresseeruv (aja jooksul süvenev).
- Aktiivne ja progresseeruv psoriaatiline artriit (punaseid ketendavaid nahalaike ja liigesepõletikku põhjustav haigus). Gotenfiat kasutatakse patsientidel, kellel ei ole muu raviga tekkinud piisavat ravivastust. Gotenfiat tohib kasutada ainuravimina või koos metotreksaadiga.
- Aksiaalne spondüloartriit (lülisamba liigeste põletikku ja valu põhjustav haigus). Gotenfiat kasutatakse järgmistel näidustustel:
 - aktiivne ja raske jäigastav spondüliit täiskasvanutel, kellel ei ole muu raviga tekkinud piisavat ravivastust;
 - raske radioloogilise tõenduseta aksiaalne spondüloartriit (kui esinevad objektiivsed põletikunähud, kuid röntgeniuuring on leidudeta) täiskasvanutel, 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). Gotenfiat kasutatakse patsientidel, kellel ei ole tavapärase raviga tekkinud piisavat ravivastust või kellele see ei sobi.
- Lapseea polüartikulaarne idiopaatiline artriit (harvaesinev lapseea haigus, kus põletik on mitmes liigeses). Gotenfiat kasutatakse koos metotreksaadiga. Seda kasutatakse vähemalt 2-aastastel lastel, kellel ei ole metotreksaadiga tekkinud piisavat ravivastust.

Gotenfia sisaldab toimeainet golimumabit ja on bioloogiline ravim. Gotenfia on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Gotenfia on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Gotenfia 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

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

An agency of the European Union



Kuidas Gotenfiat kasutatakse?

Gotenfia on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima Gotenfiaga ravitavate haiguste diagnoosimises ja ravis kogenud arst.

Ravimit turustatakse eeltäidetud süstaldena, mis sisaldavad subkutaanset süstelahust. Soovitav annus sõltub Gotenfiaga ravitavast haigusest ja patsiendi ravivastusest. Alla 40 kg kaaluvad lapsed, kellel on lapsee 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 Gotenfiat ise, kui nad on saanud asjakohase väljaõppe.

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

Kuidas Gotenfia toimib?

Gotenfia 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 α -nekroosifaktoriga ja blokeerib selle. See aine osaleb põletiku tekitamisel ning selle sisaldus on suur patsientidel, kelle haigusi ravitakse Gotenfiaga. Kasvaja α -nekroosifaktori blokeerimisega vähendab golimumab põletikku ja muid nende haiguste sümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Gotenfia kasulikkus?

Laboriuuringud, milles Gotenfiat võrreldi Simponiga, tõendasid, et Gotenfia toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Simponi toimeainega. Samuti on uuringud tõendanud, et Gotenfia tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui Simponi.

Lisaks tõendas uuring, milles osales 704 aktiivse psoriaatilise artriidiga täiskasvanut, et Gotenfia oli haiguse raskusastme vähendamisel sama efektiivne kui Simponi. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende inimeste arv, kellel pärast 8-nädalast ravi paranesid haiguse nähud ja sümptomid (ACR20-skaala) vähemalt 20%. Kuigi pärast 8-nädalast ravi oli ACR20 ravivastuse määr Gotenfiat kasutanud patsientidel suurem (ligikaudu 75%) kui Simponit kasutanud patsientidel (ligikaudu 63%), olid ACR20 ravivastuse määrad pärast 14 ravinädalat võrreldavad (Gotenfia rühmas ligikaudu 79% ja Simponi rühmas ligikaudu 77%) ning pärast 52 ravinädalat (Gotenfia rühmas ligikaudu 90% ja Simponi rühmas ligikaudu 88%). Gotenfia ja Simponi võrreldavat efektiivsust toetas ka sümptomite ja haiguse aktiivsuse sarnane paranemine, mida mõõdeti 14.–52. ravinädalal teisel skaalal (DAS28-CRP).

Et Gotenfia on bioloogiliselt sarnane ravim, ei ole Simponiga tehtud golimumabi efektiivsusuuringuid vaja Gotenfiaga korrata.

Mis riskid Gotenfiaga kaasnevad?

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

Gotenfia kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Gotenfia 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 (närvide 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).

Gotenfiat 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 Gotenfiat kasutavaid patsiente hoolikalt jälgida infektsioonide, sh tuberkuloosi suhtes ravi ajal ja kuni 5 kuud pärast ravi.

Miks Gotenfia ELis heaks kiideti?

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

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

Mis meetmed võetakse, et tagada Gotenfia ohutu ja efektiivne kasutamine?

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

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

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

Muu teave Gotenfia kohta

Lisateave Gotenfia kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gotenfia.