



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/7893/2026
EMA/H/C/000992

Simponi (*golimumab*)

Ülevaade ravimist Simponi ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Simponi ja milleks seda kasutatakse?

Simponi on põletikuvastane ravim. Seda kasutatakse järgmiste haiguste raviks.

- Aktiivne reumatoidartriit (liigesepõletikku põhjustav haigus). Simponit kasutatakse koos metotreksaadiga (immuunsüsteemi ravim). Simponit tohib kasutada mõõduka kuni raske reumatoidartriidiga täiskasvanutel, kellel ei ole muude ravimitega, sealhulgas metotreksaadiga tekkinud piisavat ravivastust, ning raske ja süveneva haigusega patsientidel, keda ei ole varem metotreksaadiga ravitud.
- Aktiivne ja süvenev psoriaatiline artriit (punaseid ketendavaid nahalaike ja liigesepõletikku põhjustav haigus). Simponit kasutatakse patsientidel, kellel ei ole muu raviga tekkinud piisavat ravivastust. Simponit tohib kasutada ainuravimina või koos metotreksaadiga.
- Aksiaalne spondüloartriit (lülisamba liigeste põletikku ja valu põhjustav haigus), sealhulgas täiskasvanutel, kellel on
 - aktiivne ja raske anküloseeriv spondüliit ja kellel ei ole muu raviga tekkinud piisavat ravivastust;
 - radioloogilise tõenduseta raske aksiaalne spondüloartriit (kui esinevad põletikunähud ja sümptomid, kuid röntgeniuuring on leidudeta) täiskasvanutel, kellel puudub piisav ravivastus mittesteroidsetele põletikuvastastele ravimitele (NSAID) või kes neid ei talu.
- Mõõdukas kuni raske aktiivne haavandiline koliit (jämesoole limaskestast põletikku ja haavandeid tekitav haigus). Simponit kasutatakse haavandilise koliidi raviks täiskasvanutel ja vähemalt 2-aastastel lastel kehamassiga vähemalt 15 kg, kui tavapärased ravimeetodid ei ole piisavalt efektiivsed või ei sobi.
- Lapseea polüartikulaarne idiopaatiline artriit (harvaesinev lapseea haigus, mis põhjustab põletikku mitmes liigeses). Simponit kasutatakse koos metotreksaadiga. Seda kasutatakse vähemalt 2-aastastel lastel, kellel ei ole metotreksaadiga tekkinud piisavat ravivastust.



Simponi sisaldab toimeainet golimumabit.

Kuidas Simponit kasutatakse?

Simponit turustatakse pensüstlites ja süstaldes, mis sisaldavad subkutaanset süstelahust. Seda manustatakse üks kord iga kahe nädala tagant või üks kord kuus, olenevalt ravi staadiumist. Soovitav annus sõltub Simponiga ravitavast haigusest ja sellest, kui hästi haigus ravile reageerib.

Simponi on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima Simponiga ravitavate haiguste diagnostikas ja ravis kogenud arst. Arsti nõusolekul tohivad patsiendid süstida endale Simponit ise, kui nad on saanud asjakohase väljaõppe.

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

Kuidas Simponi toimib?

Simponi toimeaine golimumab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud ära tundma organismis olevat teatud struktuuri (antigeeni) ja seonduma sellega. Golimumab on kavandatud seonduma organismis sisalduva virgatsaine kasvaja nekroositeguriga (TNF- α) ja seda blokeerima. See aine osaleb põletiku tekitamisel ning selle sisaldus on suur patsientidel, kelle haigusi ravitakse Simponiga. Golimumab vähendab TNF- α blokeerimisega põletikku ja haiguste muid sümptomeid.

Mis on uuringute põhjal Simponi kasulikkus?

Simponi osutus efektiivseks kõikide seisundite sümptomite arvu ja raskuse vähendamisel, mille raviks see on heaks kiidetud.

Reumatoidartriit

Reumatoidartriidi ravis võrreldi Simponit platseeboga (näiv ravim) kolmes uuringus, milles osales kokku 1542 mõõduka kuni raske reumatoidartriidiga patsienti (sealhulgas patsiendid, kes ei olnud saanud muud ravi või kellel ei olnud tekkinud muu raviga piisavat ravivastust).

Esimeses uuringus, kus patsiendid kasutasid ka metotreksaati, oli patsiente, kellel oli 14 nädala pärast vähenenud sümptomite arv ja raskus vähemalt 20%, Simponi uuringurühmas 55% (49 patsienti 89st) ja platseeborühmas 33% (44 patsienti 133st). Uuring tõendas ka, et Simponit kasutanud patsientidel parenes argitoimingute (nt riietumine, söömine, kõndimine) sooritamise võime 24 nädala järel rohkem. Teises uuringus oli patsiente, kelle sümptomite arv ja raskus vähenes 14 nädala järel vähemalt 20%, ainuravimina Simponit kasutanud uuringurühmas 35% (54 patsienti 153st) ja platseeborühmas 18% (28 patsienti 155st). Kolmandas uuringus oli patsientidest, keda ei olnud varem ravitud metotreksaadiga või kes ei olnud saanud muud TNF- α -vastast ravi, neid, kelle sümptomite arv ja raskus vähenes 24 nädala järel vähemalt 50%, Simponit koos metotreksaadiga kasutanutest 40% (64 patsienti 159st) ja platseebot koos metotreksaadiga kasutanutest 29% (47 patsienti 160st). Enne ja pärast kaheaastast ravi tehtud röntgenuuringute järgi esines Simponi uuringurühmas vähem liigesekahjustusi kui platseeborühmas.

Psoriaatiline artriit

Psoriaatilise artriidi ravis võrreldi Simponit platseeboga 24 nädala jooksul ühes põhiuuringus, milles osales 405 patsienti, kellel ei olnud muu raviga tekkinud piisavat ravivastust. Patsiente, kelle sümptomite arv ja raskus vähenesid 14 nädala järel vähemalt 20%, oli Simponi rühmas 51% (74 patsienti 146st) ja platseeborühmas 9% (10 patsienti 113st).

Anküloseeriv spondüliit

Anküloseeriva spondüliidi ravis võrreldi Simponit platseeboga 24 nädala jooksul ühes põhiuuringus, milles osales 356 patsienti, kellel ei olnud muu raviga tekkinud piisavat ravivastust. Patsiente, kelle sümptomite arv ja raskus vähenesid 14 nädala järel vähemalt 20%, oli Simponi rühmas 59% (82 patsienti 138st) ja platseeborühmas 22% (17 patsienti 78st).

Aksiaalne spondüloartriit

Radioloogilise kinnitusega aksiaalse spondüloartriidi ravis võrreldi Simponit platseeboga 16 nädala jooksul ühes põhiuuringus, milles osales 198 patsienti, kelle haigusega kaasnesid põletikunähud, kuid mitte anküloseeriva spondüliidi nähud, ja kellel ei olnud NSAID-ravimitega tekkinud piisavat ravivastust. Patsiente, kelle sümptomite arv ja raskus vähenesid 16 nädala järel vähemalt 20%, oli Simponi rühmas 71% (69 patsienti 97st) ja platseeborühmas 40% (40 patsienti 100st).

Haavandiline koliit

Täiskasvanute haavandilise koliidi ravis võrreldi Simponit platseeboga kahes põhiuuringus patsientidel, kellel ei olnud muu raviga tekkinud ravivastust või kes ei saanud kasutada muud ravi. Esimeses uuringus (1065 patsienti) võrreldi Simponi eri annuseid platseeboga (lähteannus). Teises uuringus (1228 patsienti) võrreldi Simponi 50 mg ja 100 mg annuseid platseeboga (säilitusannus). Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kellel tekkis sümptomite arvu ja raskuse vähenemise põhjal ravivastus. Sümptomeid hinnati esimeses uuringus 6 nädala ja teises 54 nädala järel. Esimeses uuringus oli patsiente, kellel tekkis 6 nädala järel ravivastus, Simponi 200 mg lähteannuse uuringurühmas ligikaudu 51% ja platseeborühmas ligikaudu 30%. Teises uuringus oli patsiente, kellel tekkis 54 nädala järel ravivastus, Simponi 100 mg säilitusannuse uuringurühmas ligikaudu 50% ja platseeborühmas ligikaudu 31%.

Veel üks uuring tõendas, et Simponi võib parendada mõõduka kuni raske aktiivse haavandilise koliidiga laste seisundit. Selles uuringus, milles osales 69 last, oli patsiente, kellel esines pärast 6-nädalast ravi remissioon, ligikaudu 32% (22 patsienti 69st). Kuigi uuringus ei võrreldud Simponit otseselt muu ravimi ega platseeboga, oli Simponi tulemus 6 nädala järel parem kui platseeborühma tulemused täiskasvanute uuringutes (remissiooni esines vähem kui 10% patsientidest).

Lisaks eeldatakse, et andmete põhjal Simponi toime kohta haavandilise koliidiga patsientidele toimib ravim vähemalt 2-aastastel lastel samamoodi kui täiskasvanutel.

Lapseea polüartikulaarne idiopaatiline artriit

Lapseea polüartikulaarse idiopaatilise artriidi uuringus raviti 173 patsienti vanuses 2–18 aastat, kellel ei olnud tekkinud metotreksaadiga piisavat ravivastust, 12 nädalat Simponi ja metotreksaadiga. Neist

oli patsiente, kellel vähenesid sümptomite arv ja raskus 16 nädala järel 30%, 87% (151 patsienti 173st). Ravi Simponi ja metotreksaadiga ei võrreldud platseebo ega ühegi muu raviviisiga.

Mis on Simponi riskid?

Simponi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Simponi kõige sagedamad kõrvalnähud on ülemiste hingamisteede infektsioonid, näiteks nina-, neelu- ja kõriinfektsioonid. Kõige raskemad kõrvalnähud on rasked infektsioonid, näiteks sepsis (nakkusveresus), kopsupõletik, tuberkuloos, seen- või pärminfektsioonid, demüelinisatsioonihäired (närv ümbritseva kaitsekesta kahjustustest tulenevad häired, näiteks nägemishäired ja jäsemenõrkus), B-hepatiidi (B-hepatiidi viiruse infektsioonist tingitud maksahaigus) taasägenemine, kongestiivne südamepuudulikkus (teatud südamehaigus), luupuselaadne sündroom, verereaktsioonid, rasked allergiareaktsioonid, vaskuliit (veresoonte põletik) ning lümfoom ja leukeemia (leukotsüütide ehk vere valgeliblede teatud vähid).

Simponit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on tuberkuloos, muud rasked infektsioonid või mõõdukas või raske südamepuudulikkus. Infektsiooniriski suurenemise tõttu tuleb Simponit kasutavaid patsiente hoolikalt jälgida infektsioonide, sealhulgas tuberkuloosi suhtes ravi ajal ja kuni 5 kuud pärast ravi.

Miks Simponi ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Simponi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Simponi uuringud tõendasid, et ravim leevendas efektiivselt reumatoidartriidi, psoriaatilise artriidi, anküloseeriva spondüliidi, aksiaalse spondüloartriidi ja lapseea polüartikulaarse idiopaatilise artriidi sümptomeid.

Kõrvalnähte peetakse hallatavaks ja riskihaldusteave on ravimiteabes.

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

Simponit kasutavatele patsientidele peab andma kaardi, kus on ravimi kokkuvõtlik ohutusteave ja selgitatud, millal pöörduda arsti poole. Seda kaarti tuleb arstile näidata, et ta teaks, et patsient kasutab Simponit.

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

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

Muu teave Simponi kohta

Simponi on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 1. oktoobril 2009.

Lisateave Simponi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/simponi.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01-2026.