



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gobivaz (*golimumabi*)

Yleistiedot Gobivazista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Gobivaz on ja mihin sitä käytetään?

Gobivaz on tulehduslääke. Sitä käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- aktiivinen nivelreuma (niveltulehdusta aiheuttava sairaus). Gobivazia käytetään yhdessä metotreksaatin kanssa (immuunijärjestelmään vaikuttava lääke). Lääkevalmistetta voidaan antaa aikuisille, joilla ei ole ilmennyt tarpeeksi vastetta muille hoidoille, kuten metotreksaatille, ja joilla on keskivaikea tai vaikea sairaus, sekä aikuisille, joilla on vaikea ja etenevä sairaus ja joita ei ole aikaisemmin hoidettu metotreksaatilla.
- aktiivinen ja etenevä nivelpsoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia, hilseileviä läiskiä iholla ja niveltulehdusta). Gobivazia annetaan aikuisille, joilla ei ole ilmennyt tarpeeksi vastetta muille hoidoille. Sitä voidaan käyttää yksinään tai yhdessä metotreksaatin kanssa.
- aksiaalinen spondylartriitti (sairaus, joka aiheuttaa tulehdusta ja kipua selkärangan nivelissä), mukaan lukien
 - aikuiset, joilla on vaikea aktiivinen selkärankareuma, jossa muut hoidot eivät ole aikaansaaneet riittävää vastetta
 - aikuiset, joilla on vakava ei-radiografinen aksiaalinen spondylartriitti eli selkärangan niveltulehdus (kun tulehduksesta on objektiivisia merkkejä mutta röntgentutkimuksessa ei voida havaita poikkeavuuksia), joilla ei ole ilmennyt vastetta ei-steroidisiin tulehduskipulääkkeisiin (NSAID) tai jotka ovat niille allergisia.
- keskivaikea tai vaikea haavainen paksusuolitulehdus (sairaus, joka aiheuttaa tulehdusta ja haavaumia suolen seinämässä). Gobivazia annetaan aikuisille, joilla ei ole ilmennyt tarpeeksi vastetta tavanomaisille hoidoille tai joille ne eivät sovi.
- juveniili idiopaattinen moniniveltulehdus (harvinainen lapsuusajan sairaus, joka aiheuttaa useiden nivelten tulehtumista). Gobivazia käytetään yhdessä metotreksaatin kanssa. Sitä annetaan vähintään 2-vuotiaille lapsille, joihin metotreksaattihoito ei ole tehonnut riittävän hyvin.

Gobivazin vaikuttava aine on golimumabi, ja se on biologinen lääkevalmiste. Gobivaz on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että se on hyvin samankaltainen jonkin toisen biologisen lääkkeen (ns. viitevalmisteen) kanssa, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella.

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



Gobivazin viitevalmiste on Simponi. Lisää tietoa biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista on [täällä](#).

Miten Gobivazia käytetään?

Gobivazia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta Gobivazilla hoidettavien sairauksien diagnosoinnista ja hoidosta, ja hänen tulee myös valvoa hoitoa.

Lääkettä on saatavana esitäytettyinä kyninä ja ruiskuina, jotka sisältävät ihon alle injektoitavaa liuosta. Suositeltava annos määräytyy Gobivazilla hoidettavan sairauden ja potilaan vasteen mukaan. Alle 40 kg:n painoisten lasten, joilla on juveniili idiopaattinen artriitti ja jotka tarvitsevat pienempiä annoksia, on käytettävä toista lääkettä, joka sisältää samaa vaikuttavaa ainetta, golimumabia, jotta annosta voidaan tarvittaessa mukauttaa.

Potilaat voivat pistää Gobivaz-injektion itse saatuaan siihen opastusta ja lääkärin suostumuksen.

Lisätietoja Gobivazin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Gobivaz vaikuttaa?

Gobivazin vaikuttava aine golimumabi on monoklonaalinen vasta-aine, erääntyypinen proteiini, joka on suunniteltu tunnistamaan elimistössä tietty rakenne (antigeeni) ja kiinnittymään siihen. Golimumabi on suunniteltu kiinnittymään aineeseen nimeltä tuumorinekroositekijä-alfa ja estämään sitä vaikuttamasta. Tämä aine on osallinen tulehduksen muodostumisessa, ja sitä esiintyy suurina pitoisuuksina potilailla, joilla on Gobivazilla hoidettavia sairauksia. Estämällä tuumorinekroositekijä-alfan toimintaa golimumabi vähentää tulehdusta ja muita näiden sairauksien oireita.

Mitä hyötyä Gobivazista on havaittu tutkimuksissa?

Gobivazia ja Simponia vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Gobivazin vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Simponin. Tutkimukset ovat myös osoittaneet, että Gobivaz tuottaa elimistössä saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta kuin Simponi.

Lisäksi tutkimus, johon osallistui 502 keskivaikeaa tai vaikeaa aktiivista nivelreumaa sairastavaa aikuista, osoitti, että Gobivaz lievensi sairauden vaikeutta yhtä tehokkaasti kuin Simponi, kun molempia lääkkeitä otettiin metotreksaattiin yhdistettynä. Tehokkuuden pääasiallisena mittana oli DAS28-CRP-pistemäärä. Pisteet vaihtelevat välillä 0–9,4. Pisteiden väheneminen tarkoittaa oireiden paranemista ja parempaa sairauden hallintaa. Gobivazia saaneiden pisteet laskivat DAS28-CRP-asteikolla keskimäärin noin 2,9 pistettä, kun Simponia saaneiden vastaava lasku oli noin 3 pistettä hoidon kestätyä 16 viikkoa.

Koska Gobivaz on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, Simponin kanssa tehtyjä golimumabin tehoa koskevia tutkimuksia ei tarvitse toistaa Gobivazin osalta.

Mitä riskejä Gobivaziin liittyy?

Gobivazin turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että lääkkeen haittavaikutukset ovat verrattavissa viitevalmiste Simponin haittavaikutuksiin.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Gobivazin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Gobivazin yleisimpiä haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ylähengitysteiden infektiot, kuten nenän, kurkun tai kurkunpään tulehdukset.

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia. Vakavimpia haittavaikutuksia ovat vaikeat tulehdukset kuten sepsis (verenmyrkytys), keuhkokuume, tuberkuloosi sekä sieni- ja hiivatulehdukset, demyelinaatiomuutokset (häiriöt, joissa hermoja ympäröivä suojatuppi vaurioituu, mistä aiheutuu näkömuutoksia ja heikkouden tunnetta käsivarsissa ja jaloissa), hepatiitti-B:n aktivoituminen (hepatiitti B-viruksen aiheuttama tulehduksellinen maksasairaus), sydämen vajaatoiminta (sydänsairaus), lupuksen kaltainen syndrooma (autoimmuunisairaus), vereen liittyvät reaktiot, vakavat allergiset reaktiot, verisuonitulehdus (vaskuliitti), imusolmukesyöpä ja leukemia (valkosolusyövän tyyppiä).

Gobivazia ei saa antaa tuberkuloosipotilaille tai henkilöille, joilla on muita vaikeita infektioita tai keskivaikeaa tai vaikeaa sydämen vajaatoiminta (sydämen kyvyttömyys pumpata tarpeeksi verta kehon eri osiin). Lisääntyneen infektioriskin vuoksi Gobivazia käyttäviä potilaita tulee seurata tarkasti infektioiden, myös tuberkuloosin, varalta hoidon aikana ja viiden kuukauden ajan hoidon jälkeen.

Miksi Gobivaz on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien EU:n vaatimusten mukaisesti Gobivaz on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Simponi ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi aktiivista nivelreumaa koskevat tutkimukset ovat osoittaneet, että Gobivaz ja Simponi ovat yhtä turvallisia ja tehokkaita tämän sairauden hoidossa.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä johtopäätöksen tekemiseen siitä, että Gobivaz vaikuttaa samalla tavalla kuin Simponi hyväksytyissä käyttöaiheissaan. Näin ollen virasto katsoi, että Simponin tavoin Gobivazista saatava hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Gobivazin turvallinen ja tehokas käyttö?

Gobivaz-hoitoa saaville potilaille on annettava muistutuskortti, jossa esitetään tiivistetysti lääkkeen turvallisuustiedot ja tiedot siitä, koska on otettava yhteyttä lääkäriin. Potilaan on näytettävä tämä kortti terveydenhuollon ammattilaisille, jotta he ovat tietoisia siitä, että potilas käyttää Gobivazia.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Gobivazin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Gobivazin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Gobivazista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Gobivazista

Lisätietoja Gobivazista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gobivaz.