



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gotenfia (*golimumabi*)

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

Mitä Gotenfia on ja mihin sitä käytetään?

Gotenfia on tulehduslääke. Sitä käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- aktiivinen nivelreuma (niveltulehdusta aiheuttava sairaus). Gotenfiaa käytetään yhdessä metotreksaatin kanssa (immuunijärjestelmään vaikuttava lääke). Sitä voidaan antaa aikuisille, joiden vaste muihin hoitoihin, kuten metotreksaattiin, ei ole riittävä ja joiden sairaus on keskivaikea tai vaikea, sekä aikuisille, joita ei ole aiemmin hoidettu metotreksaattilla ja joiden sairaus on vaikea ja etenevä (pahenee ajan myötä).
- aktiivinen ja etenevä nivelpsoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia, hilseileviä läiskiä iholla ja niveltulehdusta). Gotenfiaa 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). Gotenfiaa käytetään
 - aikuisilla, joilla on vaikea aktiivinen selkärankareuma, jossa muut hoidot eivät ole aikaansaaneet riittävää vastetta
 - aikuisilla, joilla on vakava röntgennegatiivinen 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). Gotenfiaa käytetään aikuisilla, joilla ei ole ilmennyt tarpeeksi vastetta tavanomaisille hoidoille tai joille ne eivät sovi.
- juveniili idiopaattinen moniniveltulehdus (harvinainen lapsuusajan sairaus, joka aiheuttaa useiden nivelten tulehtumista). Gotenfiaa käytetään yhdessä metotreksaatin kanssa. Sitä annetaan vähintään 2-vuotiaille lapsille, joihin metotreksaattihoito ei ole tehonnut riittävän hyvin.

Gotenfian vaikuttava aine on golimumabi, ja se on biologinen lääke. Se on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Gotenfia on hyvin samankaltainen jonkin

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



toisen biologisen lääkkeen (ns. viitevalmisteen) kanssa, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Gotenfian viitevalmiste on Simponi. Lisätietoa biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista on [täällä](#).

Miten Gotenfiaa käytetään?

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

Lääkettä on saatavana esitäytetyissä ruiskuissa, jotka sisältävät ihon alle injektoitavaa liuosta. Suositeltu annos määräytyy Gotenfialla hoidettavan sairauden ja potilaan hoitovasteen 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 Gotenfia-injektion itse saatuaan siihen opastusta ja lääkärin suostumuksen.

Lisätietoa Gotenfian käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Gotenfia vaikuttaa?

Gotenfian 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 Gotenfialla hoidettavia sairauksia. Estämällä tuumorinekroositekijä-alfan toimintaa golimumabi vähentää tulehdusta ja muita näiden sairauksien oireita.

Mitä hyötyä Gotenfiasta on havaittu tutkimuksissa?

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

Lisäksi tutkimuksessa, johon osallistui 704 aktiivista nivelpsoriaasia sairastavaa aikuista, osoitettiin, että Gotenfia vähensi sairauden vaikeusastetta yhtä tehokkaasti kuin Simponi. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden ihmisten määrä, joiden sairauden merkit ja oireet (ACR20) olivat parantuneet vähintään 20 prosenttia kahdeksan hoitoviikon jälkeen. Vaikka ACR20-vaste oli kahdeksan hoitoviikon jälkeen suurempi Gotenfiaa saaneilla potilailla (noin 75 %) kuin Simponia saaneilla (noin 63 %), ACR20-vaste oli vertailukelpoinen 14 viikon jälkeen (noin 79 % Gotenfiaa saaneilla ja noin 77 % Simponia saaneilla) ja 52 viikon hoidon jälkeen (noin 90 % Gotenfiaa saaneilla ja noin 88 % Simponia saaneilla). Gotenfian ja Simponin vertailukelpoista tehoa tukivat myös samankaltainen oireiden lievittyminen ja tautiaktiivisuuden väheneminen, mitattuna toisella asteikolla nimeltä DAS28-CRP, viikolta 14 viikolle 52.

Koska Gotenfia on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, tehoa koskevia tutkimuksia, jotka on jo tehty Simponilla, ei tarvitse toistaa Gotenfian osalta.

Mitä riskejä Gotenfiaan liittyy?

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

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Gotenfian haittavaikutuksista ja rajoituksista.

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

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia. Golimumabin vakavimpia haittavaikutuksia ovat vaikeat infektiot, kuten sepsis (verenmyrkytys), keuhkokuume, tuberkuloosi sekä sieni- ja hiivainfektiot, demyelinisoivat sairaudet (häiriöt, joissa hermoja ympäröivä suojatuppi vaurioituu, mistä aiheutuu näkömuutoksia ja heikkouden tunnetta käsivarsissa ja jaloissa), hepatiitti B:n reaktivaatio (hepatiitti B -virusinfektion aiheuttama maksasairaus), sydämen vajaatoiminta (sydänsairaus), lupuksen kaltainen oireyhtymä (autoimmuunisairaus), vereen liittyvät reaktiot, vaikeat allergiset reaktiot, verisuonitulehdus (vaskuliitti), imusolmukesyöpä ja leukemia (valkosolusyöpiä).

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

Miksi Gotenfia on hyväksytty EU:ssa?

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

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

Miten voidaan varmistaa Gotenfian turvallinen ja tehokas käyttö?

Gotenfia-hoitoa saaville potilaille on annettava potilaskortti, 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 Gotenfiaa.

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

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

Muita tietoja Gotenfiasta

Lisätietoja Gotenfiasta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gotenfia.