



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Simponi (*golimumabi*)

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

Mitä Simponi on ja mihin sitä käytetään?

Simponi on tulehduslääke. Sitä käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- aktiivinen nivelreuma (niveltulehdusta aiheuttava sairaus). Simponia käytetään yhdessä metotreksaatin kanssa (immuunijärjestelmään vaikuttava lääke). Simponia voidaan antaa aikuisille, joilla ei ole ilmennyt tarpeeksi vastetta muille hoidoille, kuten metotreksaatile, ja joilla on keskivaikea tai vaikea sairaus, sekä vaikeaa ja etenevää sairautta poteville aikuisille, joita ei ole aikaisemmin hoidettu metotreksaatilla.
- aktiivinen ja etenevä nivelpsoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia, hilseileviä läiskiä iholla ja niveltulehdusta). Simponia käytetään aikuisilla, 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
 - aikuisilla, joilla on vaikea röntgennegatiivinen aksiaalinen spondylartriitti eli selkärangan niveltulehdus (kun tulehduksesta on merkkejä ja oireita mutta röntgentutkimuksessa ei voida havaita poikkeavuuksia) ja 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 paksusuolen seinämässä). Simponia käytetään aikuisille ja 2 vuotta täyttäneille yli 15 kg:n painoisille lapsille haavaisen paksusuolitulehduksen hoitoon, jos tavanomaiset hoidot eivät toimi tarpeeksi hyvin tai eivät ole sopivia.



- idiopaattinen juveniili polyartriitti (harvinainen lapsuusajan sairaus, joka aiheuttaa useiden nivelten tulehtumista). Simponia käytetään yhdessä metotreksaatin kanssa. Sitä annetaan 2-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille, joihin metotreksaattihoito ei ole tehonnut riittävän hyvin.

Simponin vaikuttava aine on golimumabi.

Miten Simponia käytetään?

Simponia on saatavana esitäytettyinä kyninä ja ruiskuina, jotka sisältävät ihon alle injektoitavaa liuosta. Sitä annetaan kerran kahdessa viikossa tai kerran kuukaudessa riippuen hoidon vaiheesta. Suositeltava annos määräytyy Simponilla hoidettavan sairauden ja sen mukaan, kuinka hyvä sairauden hoitovaste on.

Simponia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa vain erikoislääkäri, jolla on kokemusta Simponin käyttöaiheisiin kuuluvien sairauksien diagnosoinnista ja hoidosta. Hänen on myös valvottava hoitoa. Potilaat voivat pistää Simponi-injektion itse saatuaan siihen opastusta ja lääkärin suostumuksen.

Lisätietoja Simponin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Simponi vaikuttaa?

Simponin vaikuttava aine golimumabi on monoklonaalinen vasta-aine. Monoklonaalinen vasta-aine (eräs valkuaisainetyyppi) on vasta-aine, joka on kehitetty tunnistamaan elimistössä oleva tietty rakenne (jota kutsutaan antigeeniksi) ja kiinnittymään siihen. Simponi on tarkoitettu sitoutumaan elimistössä olevaan aineeseen nimeltä tuumorinekroositekijä-alfa (TNF- α) ja estämään sen vaikutus. Tämä aine on osallinen tulehduksen muodostumiseen, ja sitä esiintyy suurina määrinä potilailla, joilla on Simponin käyttöaiheisiin kuuluvia sairauksia. Estämällä TNF- α :n toimintaa golimumabi vähentää tulehdusta ja näiden sairauksien muita oireita.

Mitä hyötyä Simponista on havaittu tutkimuksissa?

Simponin on osoitettu vähentävän tehokkaasti oireiden määrää ja vaikeutta potilailla, joilla on sen käyttöaiheisiin kuuluvia sairauksia.

Nivelreuma

Nivelreuman osalta Simponia verrattiin lumelääkkeeseen kolmessa tutkimuksessa. Niihin osallistui 1 542 potilasta, joilla oli keskivaikkea tai vaikea nivelreuma ja joiden joukossa oli potilaita, jotka eivät olleet saaneet muita hoitoja tai joilla ei ollut ilmennyt riittävää vastetta muille hoidoille.

Ensimmäisessä tutkimuksessa, jossa potilaille annettiin myös metotreksaattia, 14 viikon jälkeen 55 prosentilla Simponia saaneista potilaista (49 potilaalla 89:stä) oireiden määrä ja vaikeus väheni vähintään 20 prosenttia, kun vastaava osuus oli 33 prosenttia lumelääkettä saaneista (44 potilasta 133:sta). Tässä tutkimuksessa osoitettiin myös, että Simponia saaneet potilaat edistyivät 24 viikon hoitoviikon jälkeen paremmin jokapäiväisten askareiden suorittamisessa (kuten pukeutuminen, syöminen ja kävely). Toisessa tutkimuksessa 14 viikon jälkeen 35 prosentilla yksinomaan Simponia saaneista potilaista (54 potilaalla 153:sta) oireiden määrä ja vaikeus väheni vähintään 20 prosenttia, kun vastaava osuus oli 18 prosenttia lumelääkettä saaneista potilaista (28 potilasta 155:stä).

Kolmannessa tutkimuksessa potilailla, joita ei ollut aiemmin hoidettu metotreksaatilla tai toisella TNF- α :n estäjällä, 40 prosentilla Simponia yhdessä metotreksaatin kanssa saaneista potilaista (64 potilaalla 159:stä) oireiden määrä ja vaikeus vähenivät vähintään 50 prosenttia 24 viikon jälkeen. Lumelääkettä ja metotreksaattia saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 29 prosenttia (47 potilasta 160:stä). Ennen hoidon aloittamista ja kaksi vuotta sen jälkeen otetuista röntgenkuvista ilmenee, että Simponia saaneilla potilailla oli vähemmän nivelvaurioita kuin lumelääkettä saaneilla.

Nivelpsoriaasi

Nivelpsoriaasin osalta Simponia verrattiin lumelääkkeeseen 24 viikon ajan yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 405 potilasta, joilla ei ollut ilmennyt riittävää vastetta muille hoidoille. Simponia saaneista potilaista 51 prosentilla (74 potilasta 146:sta) oireiden määrä ja vaikeus väheni vähintään 20 prosenttia 14 viikon jälkeen. Lumelääkettä saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 9 prosenttia (10 potilasta 113:sta).

Selkärankareuma

Selkärankareuman osalta Simponia verrattiin lumelääkkeeseen 24 viikon ajan yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 356 potilasta, joilla ei ollut ilmennyt riittävää vastetta muille hoidoille. Simponia saaneista potilaista 59 prosentilla (82 potilasta 138:sta) oireiden määrä ja vaikeus väheni vähintään 20 prosenttia 14 viikon jälkeen. Lumelääkettä saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 22 prosenttia (17 potilasta 78:sta).

Aksiaalinen spondylartriitti

Röntgennegatiivisen aksiaalisen spondylartriitin osalta Simponia verrattiin lumelääkkeeseen 16 viikkoa kestäneessä päätutkimuksessa, jossa oli mukana 198 potilasta. Potilailla ei ollut merkkejä selkärankareumasta mutta heillä oli merkkejä tulehduksesta. Heillä ei ollut ilmennyt riittävää vastetta NSAID-lääkkeisiin. Simponia saaneista potilaista 71 prosentilla (69 potilasta 97:stä) oireiden määrä ja vaikeus väheni vähintään 20 prosenttia 16 viikon jälkeen. Lumelääkettä saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 40 prosenttia (40 potilasta 100:sta).

Haavainen paksusuolitulehdus

Aikuisten haavaisen paksusuolitulehduksen osalta Simponia verrattiin lumelääkkeeseen kahdessa päätutkimuksessa potilailla, joihin muut hoidot eivät olleet tehonneet tai jotka eivät olleet voineet käyttää niitä. Ensimmäisessä tutkimuksessa, jossa oli mukana 1 065 potilasta, verrattiin Simponin eri annoksia lumelääkkeeseen induktiohoitona. Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 1 228 potilasta, verrattiin Simponia 50 tai 100 mg:n ylläpitohoitona lumelääkkeeseen. Tehon pääasiallinen mitta oli niiden potilaiden määrä, joihin hoito tehoi, kun tehon perusteena oli oireiden lukumäärä ja vaikeus. Tätä arvioitiin ensimmäisessä tutkimuksessa 6 viikon ja toisessa tutkimuksessa 54 viikon jälkeen. Ensimmäisessä tutkimuksessa noin 51 prosentilla Simponia induktiohoitona (200 mg:n aloitusannoksella) saaneista potilaista havaittiin hoitovaste 6 viikon jälkeen, kun lumelääkettä saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 30 prosenttia. Toisessa tutkimuksessa noin 50 prosentilla 100 mg Simponia ylläpitohoitona saaneista ja noin 47 prosentilla 50 mg Simponia ylläpitohoitona saaneista potilaista havaittiin hoitovaste 54 viikon jälkeen, kun lumelääkettä saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 31 prosenttia.

Toinen tutkimus osoitti, että Simponi paransi keskivaikeaa tai vaikeaa aktiivista haavaista paksusuolitulehdusta sairastavien lasten tilaa. Tutkimuksessa, johon osallistui 69 lasta, noin 32 prosenttia (22 lasta 69:stä) oli remissiossa kuuden viikon hoidon jälkeen. Vaikka tutkimuksessa ei suoraan verrattu Simponia toiseen lääkkeeseen tai lumelääkkeeseen, tulos Simponin käytöllä vain kuuden viikon ajan oli parempi kuin lumelääkkeen käytöllä aikuistutkimuksissa (alle 10 prosenttia remissiossa).

Lisäksi niiden tietojen perusteella, jotka koskevat Simponin vaikutusta haavaista paksusuolitulehdusta sairastavilla potilailla, lääkkeen odotetaan vaikuttavan vähintään 2-vuotiailla lapsilla samalla tavalla kuin aikuisilla.

Idiopaattinen juveniili polyartriitti

Idiopaattisen juveniilin polyartriitin osalta 173:a potilasta, iältään 2–18 vuotta, joilla ei ollut ilmennyt riittävää vastetta metotrekseksatille, hoidettiin 12 viikon ajan Simponilla ja metotrekseksatilla. Näistä potilaista 87 prosentilla (151 potilaalla 173:sta) oireiden määrä ja vaikeus vähenivät 30 prosenttia 16 viikon jälkeen. Simponilla ja metotrekseksatilla annettua hoitoa ei verrattu lumelääkkeeseen eikä muihin hoitoihin.

Mitä riskejä Simponiin liittyy?

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Simponin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Yleisimpiä Simponiin liittyviä haittavaikutuksia ovat ylempien hengitysteiden infektiot kuten nenä- ja Nielutulehdukset tai kurkunpääntulehdus. Vakavimpia haittavaikutuksia ovat vakavat tulehdukset kuten sepsis (verenmyrkytys), keuhkokuume, tuberkuloosi sekä sieni- ja hiivatulehdukset, demyelinaatiohäiriöt (häiriöt, joissa hermoja ympäröivä suojatuppi vaurioituu, mistä aiheutuu esimerkiksi näkömuutoksia ja heikkouden tunnetta käsivarsissa ja jaloissa), hepatiitti-B:n reaktivaatio (hepatiitti B-viruksen aiheuttama maksasairaus), sydämen vajaatoiminta (sydänsairaus), lupuksen kaltainen syndrooma, verireaktiot, vaikeat allergiset reaktiot, vaskuliitti (verisuonitulehdus), imusolmukesyöpä ja leukemia (valkosolusyövän tyyppiä).

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

Miksi Simponi on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Simponin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Simponilla tehty tutkimukset osoittivat, että lääke oli tehokas oireiden lievittämisessä henkilöillä, jotka sairastivat nivelreumaa, nivelpsoriaasia, selkärankareumaa, aksiaalista spondylartriittia ja idiopaattista juveniilia polyartriittia.

Haittavaikutuksia pidetään hallittavina ja valmisteyhteenveto sisältää tietoa riskien hallinnasta.

Miten voidaan varmistaa Simponin turvallinen ja tehokas käyttö?

Simponi-hoitoa saaville potilaille on annettava kortti, 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 Simponia.

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

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

Muita tietoja Simponista

Simponi sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 1. lokakuuta 2009.

Lisätietoja Simponista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/simponi.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 01-2026.