



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gobivaz (*golimumab*)

Aperçu de Gobivaz et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Gobivaz et dans quel cas est-il utilisé?

Gobivaz est un médicament anti-inflammatoire. Il est utilisé pour le traitement des maladies suivantes:

- polyarthrite rhumatoïde active (maladie qui provoque l'inflammation des articulations). Gobivaz est utilisé en association avec le méthotrexate (médicament qui agit sur le système immunitaire). Il peut être utilisé chez les adultes qui n'ont pas répondu de manière satisfaisante à d'autres traitements comprenant du méthotrexate et dont la maladie est modérée à grave, et chez les patients n'ayant pas auparavant été traités avec du méthotrexate et dont la maladie est grave et évolutive;
- rhumatisme psoriasique actif et évolutif (maladie provoquant l'apparition de plaques rouges et squameuses sur la peau et l'inflammation des articulations). Gobivaz est utilisé chez les adultes qui n'ont pas répondu de manière satisfaisante à d'autres traitements. Il peut être utilisé en monothérapie ou en association avec le méthotrexate;
- spondylarthrite axiale (maladie provoquant une inflammation et une douleur au niveau des articulations de la colonne vertébrale), y compris:
 - les adultes présentant une spondylarthrite ankylosante active grave chez lesquels la réponse à d'autres traitements a été inadéquate;
 - les adultes présentant une spondylarthrite axiale non radiographique grave (lorsqu'il existe des signes objectifs d'inflammation mais qu'aucune anomalie n'est observée par radiographie) en cas de réponse inadéquate ou d'intolérance aux médicaments anti-inflammatoires appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS);
- rectocolite hémorragique (maladie provoquant une inflammation et des ulcères sur la paroi de l'intestin) modérément à sévèrement active. Gobivaz est utilisé chez les adultes qui n'ont pas répondu de manière satisfaisante à des traitements conventionnels ou qui n'ont pas pu utiliser ces derniers;
- polyarthrite idiopathique juvénile (maladie infantile rare provoquant l'inflammation de nombreuses articulations). Gobivaz est utilisé en association avec le méthotrexate. Il est utilisé chez les enfants à partir de l'âge de 2 ans qui n'ont pas répondu de manière adéquate au traitement par méthotrexate.

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



Gobivaz contient la substance active golimumab et est un médicament biologique. Il s'agit d'un «médicament biosimilaire», ce qui signifie que Gobivaz est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Gobivaz est Simponi. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

Comment Gobivaz est-il utilisé?

Gobivaz n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement des maladies pour lesquelles Gobivaz est utilisé.

Le médicament est disponible sous la forme de stylos et de seringues préremplis contenant une solution pour injection sous la peau. La dose recommandée dépend de la maladie pour laquelle le traitement par Gobivaz est utilisé et de la réponse du patient. Les enfants de moins de 40 kg atteints d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire ayant besoin de doses plus faibles doivent utiliser un autre médicament contenant la même substance active, le golimumab, afin de permettre l'ajustement de la dose si nécessaire.

Après avoir reçu les instructions nécessaires, et en accord avec leur médecin, les patients peuvent s'injecter Gobivaz eux-mêmes.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Gobivaz, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Gobivaz agit-il?

La substance active de Gobivaz, le golimumab, est un anticorps monoclonal, un type de protéine conçu pour reconnaître une structure spécifique (appelée antigène) présente dans l'organisme et se lier à celle-ci. Le golimumab a été conçu pour se lier à une substance dans le corps appelée facteur de nécrose tumorale alpha et pour la bloquer. Cette substance intervient dans l'apparition de l'inflammation et est présente en grandes quantités chez les patients atteints des maladies pour lesquelles Gobivaz est indiqué. En bloquant le facteur de nécrose tumorale alpha, le golimumab réduit l'inflammation et les autres symptômes de ces maladies.

Quels sont les bénéfices de Gobivaz démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Gobivaz à Simponi ont montré que la substance active de Gobivaz est très similaire à celle de Simponi en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Des études ont également montré que l'administration de Gobivaz produit des niveaux de substance active dans l'organisme similaires à ceux observés avec Simponi.

En outre, une étude portant sur 502 adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde modérée à sévèrement active a montré que Gobivaz était aussi efficace que Simponi pour réduire la gravité de la maladie, lorsque les deux médicaments étaient pris en association avec le méthotrexate. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le score DAS28-CRP. Les scores vont de 0 à 9,4; une diminution du score signifie une amélioration des symptômes et un meilleur contrôle de la maladie. Après 16 semaines de traitement, les patients ayant reçu Gobivaz ont présenté en moyenne une réduction d'environ 2,9 du score DAS28-CRP, contre une réduction d'environ 3 pour ceux ayant reçu Simponi.

Étant donné que Gobivaz est un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter pour celui-ci toutes les études sur l'efficacité du golimumab réalisées avec Simponi.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Gobivaz?

La sécurité de Gobivaz a été évaluée et, sur la base de toutes les études réalisées, les effets indésirables du médicament sont considérés comme comparables à ceux du médicament de référence Simponi.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Gobivaz, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Gobivaz (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les infections des voies respiratoires supérieures, telles que les infections du nez, de la gorge ou de la boîte vocale.

Certains effets indésirables peuvent être graves. Les effets indésirables les plus graves comprennent des infections graves, telles que la septicémie (infection du sang), la pneumonie (infection des poumons), la tuberculose et les infections dues à des champignons ou des levures, les troubles démyélinisants (troubles suggérant des lésions au niveau de la gaine protectrice entourant les nerfs, tels que modifications de la vision, bras ou jambes faibles), la réactivation d'une hépatite B (une maladie du foie due à une infection par le virus de l'hépatite B), l'insuffisance cardiaque congestive (une maladie cardiaque), le syndrome de type lupique (une maladie auto-immune), les réactions sanguines, les réactions allergiques sévères, la vascularite (inflammation des vaisseaux sanguins), le lymphome et la leucémie (des types de cancer des globules blancs).

Gobivaz ne doit pas être utilisé chez les patients tuberculeux ou présentant d'autres infections sévères ou une insuffisance cardiaque modérée ou sévère (incapacité du cœur à pomper suffisamment de sang dans tout l'organisme). Du fait d'un risque accru d'infection, les patients sous Gobivaz doivent faire l'objet d'une surveillance attentive afin de détecter toute infection, notamment la tuberculose, au cours du traitement et jusqu'à cinq mois après celui-ci.

Pourquoi Gobivaz est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Gobivaz présente une structure, une pureté et une activité biologique hautement similaires à celles de Simponi et est distribué dans l'organisme de la même façon. En outre, des études portant sur la polyarthrite rhumatoïde active ont montré que Gobivaz et Simponi sont équivalents en termes de sécurité et d'efficacité dans le traitement de cette maladie.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure que Gobivaz aura les mêmes effets que Simponi dans ses utilisations autorisées. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Simponi, les bénéfices de Gobivaz sont supérieurs aux risques identifiés et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Gobivaz?

Les patients sous Gobivaz doivent recevoir une carte de rappel qui résume les informations sur la sécurité du médicament et indique quand il convient de demander conseil au médecin. Les patients devraient montrer cette carte lorsqu'ils voient un professionnel de la santé, de sorte qu'il sache que le patient utilise Gobivaz.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Gobivaz ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Gobivaz sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Gobivaz sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Gobivaz:

De plus amples informations sur Gobivaz sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gobivaz.