



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

[EMADOC-1829012207-61266](#)
EMA/H/C/006621

Gotenfia (*golimumab*)

Aperçu en langage clair de Gotenfia et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

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

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

- polyarthrite rhumatoïde active (une maladie qui provoque l'inflammation des articulations). Gotenfia 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 adultes n'ayant pas auparavant été traités avec du méthotrexate et dont la maladie est grave et évolutive (s'aggrave au fil du temps);
- rhumatisme psoriasique actif et évolutif (maladie provoquant l'apparition de plaques rouges et squameuses sur la peau et l'inflammation des articulations). Gotenfia 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). Gotenfia est utilisé chez:
 - 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. Gotenfia est utilisé chez les adultes et les enfants âgés de deux ans et plus, pesant au moins 15 kg, qui n'ont pas répondu de manière satisfaisante à des traitements conventionnels ou qui ne peuvent pas utiliser ces derniers;
- polyarthrite idiopathique juvénile (maladie infantile rare provoquant l'inflammation de nombreuses articulations). Gotenfia est utilisé en association avec le méthotrexate. Il est utilisé chez les enfants

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



à partir de l'âge de 2 ans qui n'ont pas répondu de manière adéquate au traitement par méthotrexate.

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

Comment Gotenfia est-il utilisé?

Gotenfia 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 Gotenfia est utilisé.

Le médicament est disponible sous la forme de seringues préremplies contenant une solution pour injection sous la peau. La dose recommandée dépend de la maladie pour laquelle le traitement par Gotenfia est utilisé et de la réponse du patient. Les enfants de moins de 40 kg atteints d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, ainsi que certains enfants atteints de rectocolite hémorragique, ont besoin de doses plus faibles, qui ne peuvent pas être administrées avec Gotenfia. Dans ces cas-là, le médecin doit utiliser un autre médicament contenant la même substance active, le golimumab, afin de pouvoir ajuster la posologie si nécessaire.

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

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

Comment Gotenfia agit-il?

La substance active de Gotenfia, 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 Gotenfia 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 Gotenfia démontrés au cours des études?

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

En outre, une étude portant sur 704 adultes atteints de rhumatisme psoriasique actif a montré que Gotenfia était aussi efficace que Simponi pour réduire la gravité de la maladie. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patients présentant une amélioration d'au moins 20 % des signes et symptômes de la maladie (ACR20) après huit semaines de traitement. Bien qu'après huit semaines de traitement, le taux de réponse ACR20 ait été plus élevé chez les personnes ayant reçu Gotenfia (environ 75 %) que chez celles ayant reçu Simponi (environ 63 %), les taux de réponse ACR20 étaient comparables après 14 semaines (environ 79 % pour Gotenfia contre environ 77 % pour

Simponi) et 52 semaines de traitement (environ 90 % pour Gotenfia contre environ 88 % pour Simponi). L'efficacité comparable de Gotenfia et de Simponi a également été étayée par des améliorations similaires des symptômes et de l'activité de la maladie, mesurées de la semaine 14 à la semaine 52 du traitement à l'aide d'une autre échelle appelée score DAS28-CRP.

Étant donné que Gotenfia 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.

Les études portant sur Gotenfia sont plus amplement détaillées dans le rapport d'évaluation du médicament.

Quels sont les effets indésirables et les restrictions associés à l'utilisation de Gotenfia?

La sécurité de Gotenfia 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 Gotenfia, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous golimumab (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 des cordes vocales.

Certains effets indésirables peuvent être graves. Les effets indésirables les plus graves observés sous golimumab 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 des modifications de la vision et une faiblesse des bras ou des jambes), 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).

Gotenfia 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 Gotenfia 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 Gotenfia est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Gotenfia 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 le rhumatisme psoriasique actif ont montré que la sécurité et l'efficacité de Gotenfia sont équivalentes à celles de Simponi en ce qui concerne cette maladie.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure que Gotenfia se comportera de la même façon que Simponi dans ses utilisations autorisées. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Simponi, les bénéfices de Gotenfia 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 Gotenfia?

Les patients sous Gotenfia doivent recevoir une carte du patient qui résume les informations sur la sécurité du médicament et indique quand il convient de consulter un médecin. Les patients devraient montrer cette carte lorsqu'ils voient un professionnel de santé, de sorte qu'il sache que le patient utilise Gotenfia. Ces documents seront mis à disposition par les autorités nationales compétentes sur leurs sites web. Une liste des répertoires nationaux est disponible sur le [site web de l'EMA](#).

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Gotenfia 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 Gotenfia sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Gotenfia sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Gotenfia:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Gotenfia le 10 février 2026.

De plus amples informations sur Gotenfia, y compris la notice et les rapports d'évaluation, sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gotenfia.

Pour obtenir des informations sur la disponibilité de ces médicaments dans votre pays, contactez votre autorité nationale compétente.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 07-2026.