



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/115249/2019
EMA/H/C/000992

Simponi (*golimumab*)

Aperçu de Simponi et pourquoi il est autorisé dans l'UE

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

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

- polyarthrite rhumatoïde active (maladie qui provoque l'inflammation des articulations). Simponi 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). Simponi 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. Simponi 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). Simponi est utilisé en association avec le méthotrexate. Il est utilisé chez des



enfants à partir de l'âge de 2 ans et qui n'ont pas répondu de manière satisfaisante au traitement par le méthotrexate.

Simponi contient le principe actif golimumab.

Comment Simponi est-il utilisé?

Simponi est disponible sous la forme de stylos et de seringues pré-remplis contenant une solution pour injection sous la peau. La dose recommandée dépend de la maladie pour laquelle le traitement par Simponi est utilisé et de la réponse du patient.

Simponi n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin qualifié ayant l'expérience du diagnostic et du traitement des maladies pour lesquelles Simponi est utilisé. Après avoir reçu les instructions nécessaires, et en accord avec leur médecin, les patients peuvent s'injecter Simponi eux-mêmes.

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

Comment Simponi agit-il?

Le principe actif de Simponi, le golimumab, est un anticorps monoclonal. Un anticorps monoclonal est un anticorps (type de protéine) qui a été conçu pour reconnaître une structure spécifique présente dans le corps (appelée antigène) 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 (TNF- α) et pour la bloquer. Cette substance intervient dans l'apparition de l'inflammation et est présente en grandes quantités chez les patients atteints de l'une des maladies pour lesquelles le traitement par Simponi est indiqué. En bloquant le TNF- α , le golimumab réduit l'inflammation et les autres symptômes de ces maladies.

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

Il a été démontré que Simponi est efficace pour réduire le nombre et la gravité des symptômes chez les patients atteints de maladies pour lesquelles le traitement par ce médicament est autorisé.

Polyarthrite rhumatoïde

Pour la polyarthrite rhumatoïde, Simponi a été comparé à un placebo (traitement fictif) dans le cadre de trois études incluant 1 542 patients souffrant de polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère, dont certains n'avaient pas reçu ou pas répondu de manière satisfaisante à d'autres traitements.

Dans la première étude, dans laquelle les patients recevaient également du méthotrexate, après 14 semaines, 55 % (49 sur 89) des patients sous Simponi parvenaient à 20 % de réduction des symptômes, contre 33 % (44 sur 133) chez les patients sous placebo. Cette étude a également montré que les patients sous Simponi présentaient des améliorations plus importantes dans la réalisation des tâches quotidiennes (par exemple s'habiller, manger, marcher) après 24 semaines. Dans la deuxième étude, après 14 semaines, 35 % (54 sur 153) des patients sous Simponi en monothérapie parvenaient à des réductions de 20 % du nombre et de la sévérité des symptômes, contre 18 % (28 sur 155) chez les patients sous placebo. Dans la troisième étude, chez les patients qui n'avaient pas été préalablement traités avec du méthotrexate ou un autre anti-TNF- α , après 24 semaines, 40 % (64 sur 159) des patients sous Simponi en association avec du méthotrexate parvenaient à des réductions de 50 %, contre 29 % (47 sur 160) des patients sous placebo en association avec du méthotrexate. Les données provenant des radiographies effectuées avant et après deux années de traitement ont

montré qu'il y avait moins de lésions articulaires chez les patients sous Simponi que chez ceux sous placebo.

Rhumatisme psoriasique

Pour la polyarthrite psoriasique, Simponi a été comparé à un placebo pendant 24 semaines dans le cadre d'une étude principale incluant 405 patients qui n'avaient pas répondu de manière satisfaisante à d'autres traitements. Parmi les patients sous Simponi, 51 % (74 sur 146) présentaient des réductions de 20 % du nombre et de la gravité des symptômes après 14 semaines, contre 9 % des patients sous placebo (10 sur 113).

Spondylarthrite ankylosante

Pour la spondylarthrite ankylosante, Simponi a été comparé à un placebo pendant 24 semaines dans le cadre d'une étude principale incluant 356 patients qui n'avaient pas répondu de manière satisfaisante à d'autres traitements. Parmi les patients sous Simponi, 59 % (82 sur 138) présentaient une réduction de 20 % du nombre et de la gravité des symptômes après 14 semaines, contre 22 % des patients sous placebo (17 sur 78).

Spondylarthrite axiale

Pour la spondylarthrite axiale non radiographique, Simponi a été comparé à un placebo pendant 16 semaines dans le cadre d'une étude principale incluant 198 patients qui avaient la maladie sans signe de spondylarthrite ankylosante mais qui présentaient des signes d'inflammation et qui n'avaient pas répondu de manière satisfaisante au traitement par AINS. Parmi les patients sous Simponi, 71 % (69 sur 97) présentaient des réductions de 20 % du nombre et de la gravité des symptômes après 16 semaines, contre 40 % des patients sous placebo (40 sur 100).

Rectocolite hémorragique

Pour la rectocolite hémorragique, Simponi a été comparé à un placebo dans le cadre de deux études principales portant sur des patients qui n'avaient pas répondu à d'autres traitements ou n'avaient pas pu utiliser ces derniers. La première étude, portant sur 1 065 patients, a comparé différentes doses de Simponi avec un placebo en tant que traitement d'induction. La deuxième étude, portant sur 1 228 patients, a comparé Simponi 50 ou 100 mg avec un placebo en tant que traitement d'entretien. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patients ayant répondu au traitement, en fonction du nombre et de la gravité des symptômes. Cette évaluation a été effectuée après 6 semaines dans la première étude et après 54 semaines dans la deuxième étude. Dans la première étude, environ 51 % des patients recevant le traitement d'induction avec Simponi (dose initiale de 200 mg) ont répondu au traitement après 6 semaines, contre environ 30 % des patients sous placebo. Dans la deuxième étude, environ 50 % des patients recevant le traitement d'entretien avec Simponi 100 mg et environ 47 % de ceux recevant Simponi 50 mg ont répondu au traitement après 54 semaines, contre environ 31 % des patients sous placebo.

Polyarthrite idiopathique juvénile

Pour la polyarthrite idiopathique juvénile, 173 patients âgés de 2 à 18 ans qui n'avaient pas répondu de manière satisfaisante au traitement par le méthotrexate ont été traités pendant 12 semaines par Simponi et le méthotrexate. Parmi ces patients, 87 % (151 sur 173) présentaient une réduction de

30 % du nombre et de la gravité des symptômes après 16 semaines. Le traitement par Simponi et le méthotrexate n'a pas été comparé à un placebo ou à un autre traitement.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Simponi sont les infections des voies respiratoires supérieures, telles que les infections du nez, de la gorge ou des cordes vocales. 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, 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). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Simponi, voir la notice.

Simponi 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 Simponi 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. Pour une liste complète des restrictions associées à Simponi, voir la notice.

Pourquoi Simponi est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Simponi sont supérieurs à ses risques 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 Simponi?

Les patients sous Simponi 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 Simponi.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Simponi 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 Simponi sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Simponi sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Simponi:

Simponi a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne, le 1^{er} octobre 2009.

Des informations sur Simponi sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/simponi.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 02-2019.