



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gobivaz (*golimumab*)

Pregled informacija o lijeku Gobivaz i zašto je odobren u EU-u

Što je Gobivaz i za što se koristi?

Gobivaz je protuupalni lijek. Primjenjuje se za liječenje sljedećih bolesti:

- aktivnog reumatoidnog artritisa (bolesti koja uzrokuje upalu zglobova). Gobivaz se primjenjuje u kombinaciji s metotreksatom (lijekom koji djeluje na imunski sustav). Može se primjenjivati u odraslih osoba koje nisu adekvatno odgovorile na druge terapije, uključujući terapiju metotreksatom, čija je bolest umjerena do teška, te u odraslih koji prethodno nisu bili liječeni metotreksatom, a čija je bolest teška i progresivna;
- aktivnog i progresivnog psorijatičnog artritisa (bolesti koja uzrokuje crvene ljuskave lezije na koži i upalu zglobova). Gobivaz se primjenjuje u odraslih koji nisu adekvatno odgovorili na druge terapije. Može se primjenjivati kao monoterapija ili u kombinaciji s metotreksatom;
- aksijalnog spondiloartritisa (bolesti koja uzrokuje upalu i bol zglobova kralježnice), uključujući:
 - odrasle s teškim aktivnim ankilozantnim spondilitisom koji nisu adekvatno odgovorili na druge terapije;
 - odrasle s teškim aksijalnim spondiloartritisom bez radiografskih dokaza (kada postoje objektivni znakovi upale, ali abnormalnosti nisu uočene na rendgenskoj snimci) koji nisu adekvatno odgovorili na protuupalne lijekove naziva nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAID-ovi) ili ih ne podnose;
- umjerenog do teškog aktivnog ulceroznog kolitisa (bolesti koja uzrokuje upalu i čireve na stijenci crijeva). Gobivaz se primjenjuje u odraslih koji nisu adekvatno odgovorili na konvencionalnu terapiju ili je ne mogu primiti;
- poliartikularnog juvenilnog idiopatskog artritisa (rijetke dječje bolesti koja uzrokuje upalu velikog broja zglobova). Gobivaz se primjenjuje u kombinaciji s metotreksatom. Primjenjuje se u djece u dobi od dvije godine i starije koja nisu na odgovarajući način odgovorila na liječenje metotreksatom.

Gobivaz sadrži djelatnu tvar golimumab i biološki je lijek. To je „biosličan lijek“, što znači da je Gobivaz visokog stupnja sličnosti s drugim biološkim lijekom („referentnim lijekom“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Gobivaz je Simponi. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

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



Kako se Gobivaz primjenjuje?

Gobivaz se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju bolesti za koje se Gobivaz primjenjuje.

Lijek je dostupan u napunjenim brizgalicama i štrcaljkama koje sadržavaju otopinu za injekciju pod kožu. Preporučena doza lijeka Gobivaz ovisi o bolesti koju treba liječiti i odgovoru bolesnika na terapiju. Djeca težine manje od 40 kg s poliartikularnim juvenilnim idiopatskim artritisom kojoj su potrebne manje doze trebaju koristiti drugi lijek koji sadrži istu djelatnu tvar, golimumab, kako bi se doza mogla prilagoditi prema potrebi.

Nakon obuke i uz suglasnost liječnika, bolesnici si sami mogu ubrizgavati lijek Gobivaz.

Za više informacija o primjeni lijeka Gobivaz pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Gobivaz?

Djelatna tvar lijeka Gobivaz, golimumab, monoklonsko je protutijelo, vrsta proteina koja prepoznaje i veže se na određenu strukturu (naziva antigen) koja se nalazi u tijelu. Golimumab se veže na tvar u organizmu naziva faktor nekroze tumora alfa i blokira je. Ta je tvar uključena u nastajanje upale te se nalazi u velikim koncentracijama u bolesnika s bolestima koje se liječe lijekom Gobivaz. Blokiranjem faktora nekroze tumora alfa golimumab smanjuje upalu i druge simptome tih bolesti.

Koje su koristi od lijeka Gobivaz utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani lijekovi Gobivaz i Simponi pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Gobivaz vrlo slična onoj u lijeku Simponi u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i da se primjenom lijeka Gobivaz postižu slične razine djelatne tvari u tijelu kao i primjenom lijeka Simponi.

Osim toga, ispitivanje u kojem su sudjelovale 502 odrasle osobe s umjerenim do teškim aktivnim reumatoidnim artritisom pokazalo je da je lijek Gobivaz jednako učinkovit kao i lijek Simponi u pogledu ublažavanja težine bolesti kada se oba uzimaju zajedno s metotreksatom. Glavno mjerilo učinkovitosti bio je rezultat indeksa DAS28-CRP. Rezultati se kreću u rasponu od 0 do 9,4, pri čemu smanjenje rezultata znači ublažavanje simptoma i bolju kontrolu bolesti. Nakon 16 tjedana liječenja u bolesnika koji su primali lijek Gobivaz u prosjeku je zabilježeno smanjenje rezultata indeksa DAS28-CRP od oko 2,9, u usporedbi sa smanjenjem od oko 3 u bolesnika koji su primali lijek Simponi.

Budući da je lijek Gobivaz biosličan lijek, za njega nije potrebno ponavljati sva ispitivanja učinkovitosti golimumaba provedena za lijek Simponi.

Koji su rizici povezani s lijekom Gobivaz?

Na temelju procjene sigurne primjene lijeka Gobivaz i svih provedenih ispitivanja, nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za referentni lijek Simponi.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Gobivaz potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Gobivaz (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju infekcije gornjih dišnih putova, kao što su infekcije nosa, grla ili grkljana.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne. Najozbiljnije nuspojave uključuju ozbiljne infekcije kao što su sepsa (otrovanje krvi), pneumonija (upala pluća), tuberkuloza i infekcije uzrokovane raznim vrstama gljivica,

demijelinizirajući poremećaji (poremećaji koji upućuju na oštećenje zaštitne ovojnice oko živaca, kao što su poremećaji vida te slabost u rukama ili nogama), ponovno aktiviranje hepatitisa B (bolesti jetre koju uzrokuje virus hepatitisa B), kongestivno zatajenje srca (srčana bolest), sindrom sličan lupusu (autoimuna bolest), krvne reakcije, teške alergijske reakcije, vaskulitis (upala krvnih žila) te limfom i leukemija (vrste raka bijelih krvnih stanica).

Gobivaz se ne smije primjenjivati u bolesnika s tuberkulozom, drugim teškim infekcijama i umjerenim ili teškim zatajenjem srca (nemogućnost srca da pumpa dovoljne količine krvi u tijelu). Zbog povećanog rizika od infekcije, bolesnike koji uzimaju Gobivaz potrebno je pažljivo nadzirati za slučaj pojave infekcija, uključujući tuberkulozu, tijekom terapije i do pet mjeseci nakon terapije.

Zašto je lijek Gobivaz odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, Gobivaz ima strukturu, čistoću i biološku aktivnost vrlo sličnu lijeku Simponi te se u tijelu raspoređuje na isti način. Osim toga, ispitivanja aktivnog reumatoidnog artritisa pokazala su da je sigurnost i učinkovitost lijeka Gobivaz jednaka onoj lijeka Simponi u liječenju te bolesti.

Svi ti podatci smatrali su se dovoljnima za donošenje zaključka da će u odobrenim primjenama lijek Gobivaz djelovati jednako kao lijek Simponi. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Gobivaz, kao i od lijeka Simponi, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Gobivaz?

Bolesnici koji primaju lijek Gobivaz moraju dobiti karticu s podsjetnikom na kojoj su sažete informacije o sigurnoj primjeni lijeka te o tome kada trebaju potražiti liječnički savjet. Bolesnici bi tu karticu trebali pokazati kod svakog liječničkog pregleda, kako bi liječnik znao da bolesnik uzima lijek Gobivaz.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Gobivaz nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Gobivaz kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Gobivaz pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Gobivaz

Više informacija o lijeku Gobivaz dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gobivaz.