



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/398237/2025
EMA/H/C/006621

Gotenfia (*golimumab*)

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

Što je Gotenfia i za što se koristi?

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

- aktivnog reumatoidnog artritisa (bolesti koja uzrokuje upalu zglobova). Gotenfia se primjenjuje u kombinaciji s metotreksatom (lijekom koji djeluje na imunski sustav) Može se primjenjivati u odraslih osoba koje nisu na odgovarajući način odgovorile na druge terapije, uključujući na metotreksat, u kojih je bolest umjerena do teška, i u odraslih osoba koje nisu prethodno liječene metotreksatom i čija je bolest teška i progresivna (pogoršava se tijekom vremena)
- aktivnog i progresivnog psorijatičnog artritisa (bolesti koja uzrokuje crvene ljuskave lezije na koži i upalu zglobova). Gotenfia se primjenjuje u odraslih koji nisu adekvatno reagirali na druge terapije. Može se primjenjivati kao samostalna terapija ili u kombinaciji s metotreksatom
- aksijalnog spondiloartritisa (bolesti koja uzrokuje upalu i bol zglobova kralježnice). Gotenfia se koristi u:
 - bolesnika s teškim aktivnim ankilozantnim spondilitisom koji nisu primjereno odgovorili na druge terapije
 - odraslih 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 (NSPUL-ovi) ili ih ne podnose
- umjerenog do teškog aktivnog ulceroznog kolitisa (bolesti koja uzrokuje upalu i čireve na stijenci crijeva). Gotenfia se primjenjuje u odraslih koji nisu adekvatno reagirali na konvencionalnu terapiju ili je ne mogu primiti
- poliartikularnog juvenilnog idiopatskog artritisa (rijetke dječje bolesti koja uzrokuje upalu velikog broja zglobova). Gotenfia 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.

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



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

Kako se Gotenfia primjenjuje?

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

Lijek je dostupan u napunjenim štrcaljkama koje sadrže otopinu za potkožnu injekciju. Preporučena doza ovisi o bolesti koja se liječi lijekom Gotenfia i o odgovoru bolesnika. Djeca težine manje od 40 kg s poliartrikularnim juvenilnim idiopatskim artritismom 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 injektirati lijek Gotenfia.

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

Kako djeluje Gotenfia?

Djelatna tvar lijeka Gotenfia, golimumab, monoklonsko je protutijelo, vrsta bjelančevine koja prepoznaje i veže se na određenu strukturu (naziva antigen) u organizmu. Golimumab se veže na tvar u organizmu naziva faktor nekroze tumora alfa i blokira je. Ta tvar doprinosi upalnom procesu i pronađena je u velikim koncentracijama u bolesnika s bolestima koje se liječe lijekom Gotenfia. Blokiranjem faktora nekroze tumora alfa, golimumab smanjuje upalu i druge simptome tih bolesti.

Koje su koristi od lijeka Gotenfia utvrđene u ispitivanjima?

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

Osim toga, ispitivanje koje je obuhvatilo 704 odrasle osobe s aktivnim psorijatičnim artritismom pokazalo je da je lijek Gotenfia jednako učinkovit kao i Simponi u smanjenju težine bolesti. Glavno mjerilo učinkovitosti bio je broj osoba u kojih je nakon osam tjedana liječenja došlo do poboljšanja znakova i simptoma bolesti (ACR20) od najmanje 20 %. Iako je nakon osam tjedana liječenja stopa odgovora ACR20 bila viša u osoba koje su primale lijek Gotenfia (oko 75 %) nego u osoba koje su primale lijek Simponi (oko 63 %), stope odgovora ACR20 bile su usporedive nakon 14 tjedana (oko 79 % za lijek Gotenfia i oko 77 % za Simponi) i 52 tjedna liječenja (oko 90 % za lijek Gotenfia i oko 88 % za Simponi). Usporediva učinkovitost lijekova Gotenfia i Simponi također je potkrijepljena sličnim poboljšanjima simptoma i aktivnosti bolesti izmjerenima drugom ljestvicom naziva rezultat DAS28-CRP od 14. tjedna do 52. tjedna liječenja.

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

Koji su rizici povezani s lijekom Gotenfia?

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

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

Najčešće nuspojave lijeka Gotenfia (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 teške. Najteže nuspojave uključuju teške infekcije kao što su sepsa (otrovanje krvi), upala pluća (pneumonija), 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).

Gotenfia 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 većeg rizika od infekcije bolesnike koji uzimaju lijek Gotenfia potrebno je pažljivo nadzirati za slučaj pojave infekcija, uključujući tuberkulozu, tijekom terapije i do pet mjeseci nakon terapije.

Zašto je lijek Gotenfia odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, Gotenfia ima strukturu, čistoću i biološku aktivnost vrlo sličnu lijeku Simponi te se u tijelu raspoređuje na isti način. Osim toga, ispitivanja aktivnog psorijatičnog artritisa pokazala su da su lijekovi Gotenfia i Simponi ekvivalentni u pogledu sigurnosti primjene i učinkovitosti u liječenju te bolesti.

Svi ti podatci smatrali su se dovoljnima za donošenje zaključka da će u odobrenim primjenama lijek Gotenfia djelovati jednako kao lijek Simponi. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Gotenfia, 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 Gotenfia?

Bolesnici na terapiji lijekom Gotenfia moraju dobiti posebnu karticu u kojoj su sažete informacije o sigurnoj primjeni lijeka te u kojim slučajevima treba potražiti liječničku pomoć. Bolesnici bi tu karticu trebali pokazati kod svakog liječničkog pregleda, kako bi liječnik znao da bolesnik uzima lijek Gotenfia.

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

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

Ostale informacije o lijeku Gotenfia

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

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