



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/7893/2026
EMA/H/C/000992

Simponi (*golimumab*)

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

Što je Simponi i za što se primjenjuje?

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

- aktivnog reumatoidnog artritisa (bolesti koja uzrokuje upalu zglobova). Simponi se primjenjuje u kombinaciji s metotreksatom (lijekom koji djeluje na imunosti sustav). Može se primjenjivati u odraslih osoba koje nisu adekvatno odgovorile na druge terapije, uključujući terapiju metotreksatom, i čija je bolest umjerena do teška, te u odraslih osoba koje prethodno nisu bile liječene metotreksatom, a čija je bolest teška i progresivna
- aktivnog i progresivnog psorijatičnog artritisa (bolesti koja uzrokuje crvene ljuskave lezije na koži i upalu zglobova). Simponi se primjenjuje u odraslih koji nisu adekvatno reagirali 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 bolesnike s teškim aktivnim ankilozantnim spondilitisom koji nisu primjereno odgovorili na druge terapije
 - odrasle bolesnike s teškim aksijalnim spondiloartritisom bez radiografskih dokaza (kada postoje znakovi i simptomi upale, ali abnormalnosti nisu uočene na rendgenskoj snimci), koji nisu primjereno 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 debelog crijeva). Simponi se primjenjuje za ulcerozni kolitis u odraslih i djece u dobi od dvije godine i starije koja teže najmanje 15 kg kada uobičajene terapije nisu dovoljno učinkovite ili nisu prikladne
- poliartikularnog juvenilnog idiopatskog artritisa (rijetke dječje bolesti koja uzrokuje upalu velikog broja zglobova). Simponi 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.

Lijek Simponi sadrži djelatnu tvar golimumab.

Kako se Simponi primjenjuje?

Simponi je dostupan u napunjenim brizgalicama i štrcaljkama koje sadržavaju otopinu za injekciju pod kožu. Primjenjuje se jednom svaka dva tjedna ili jednom mjesečno, ovisno o fazi liječenja. Preporučena doza lijeka Simponi ovisi o bolesti koju treba liječiti i o tome koliko dobro bolest reagira na liječenje.

Lijek Simponi izdaje se samo na recept, a liječenje treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju bolesti koje se liječe lijekom Simponi. Nakon obuke i uz suglasnost liječnika, bolesnici si sami mogu injektirati lijek Simponi.

Više informacija o primjeni lijeka Simponi pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Simponi?

Djelatna tvar lijeka Simponi, golimumab, monoklonsko je protutijelo. Monoklonsko protutijelo je protutijelo (vrsta bjelančevine) namijenjeno prepoznavanju određene strukture (nazvane antigen) u organizmu i vezivanju na nju. Golimumab je osmišljen kako bi se vezao na faktor nekroze tumora alfa (TNF- α) i blokirao tu tvar u organizmu. Ta je tvar uključena u nastanak upale te se u visokim razinama nalazi u bolesnika oboljelih od bolesti koje se liječe lijekom Simponi. Blokadom TNF- α golimumab smanjuje upalu i druge simptome tih bolesti.

Koje su koristi od lijeka Simponi utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Simponi pokazao se djelotvornim u smanjenju broja i težine simptoma u bolesnika s bolestima za čije je liječenje odobren.

Reumatoidni artritis

Kod reumatoidnog artritisa Simponi je uspoređen s placebom (prividnim liječenjem) u trima ispitivanjima koja su obuhvatila 1 542 bolesnika s umjerenim do ozbiljnim reumatoidnim artritisom, uključujući bolesnike koji prethodno nisu primili drugu terapiju ili na nju nisu adekvatno reagirali.

U prvom ispitivanju, u kojem su bolesnici također primili metotreksat, nakon 14 tjedana u 55 % bolesnika koji su primili lijek Simponi (49 od 89) broj i težina simptoma smanjila se za najmanje 20 %, u usporedbi s 33 % (44 od 133) bolesnika koji su primili placebo. Ispitivanje je također pokazalo da je u bolesnika koji su primili lijek Simponi došlo do većih poboljšanja pri izvođenju svakodnevnih aktivnosti (poput oblačenja, jedenja i hodanja) nakon 24 tjedna. U drugom ispitivanju, nakon 14 tjedana, u 35 % bolesnika koji su primali samo Simponi (54 od 153) broj i težina simptoma smanjili su se za najmanje 20 %, u usporedbi s 18 % bolesnika koji su primali placebo (28 od 155). U trećem ispitivanju, u bolesnika koji prethodno nisu bili liječeni ni metotreksatom ni drugim anti-TNF α lijekom, u 40 % bolesnika (64 od 159) koji su primili lijek Simponi s metotreksatom broj i težina simptoma smanjili su se nakon 24 tjedna za najmanje 50 %, u usporedbi s 29 % bolesnika (47 od 160) koji su

primili placebo i metotreksat. Podatci iz rendgenskih snimaka napravljenih prije i nakon dvije godine terapije pokazali su manje oštećenje zglobova u bolesnika koji su primali lijek Simponi u odnosu na one koji su primali placebo.

Psorijatični artritis

Kod psorijatičnog artritisa, Simponi je uspoređen s placebom tijekom 24 tjedna u jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 405 bolesnika koji nisu adekvatno reagirali na druge terapije. U bolesnika koji su primali Simponi, u 51 % njih (74 od 146) broj i težina simptoma smanjili su se nakon 14 tjedana za najmanje 20 %, u usporedbi s 9 % bolesnika koji su primali placebo (10 od 113).

Ankilozantni spondilitis

Kod ankilozantnog spondilitisa Simponi je uspoređen s placebom tijekom 24 tjedna u jednom glavnom ispitivanju na 356 bolesnika koji nisu adekvatno reagirali na druge terapije. U bolesnika koji su primali Simponi, u 59 % njih (82 od 138) broj i težina simptoma smanjili su se nakon 14 tjedana za najmanje 20 %, u usporedbi s 22 % bolesnika koji su primali placebo (17 od 78).

Aksijalni spondiloartritis

Kod aksijalnog spondiloartritisa Simponi je uspoređen s placebom tijekom 16 tjedana u jednom glavnom ispitivanju koje je uključivalo 198 bolesnika s ovom bolešću bez dokaza ankilozantnog spondilitisa, ali sa znakovima upale, koji nisu adekvatno reagirali na terapiju NSAID-ovima. U bolesnika koji su primali Simponi, u 71 % njih (69 od 97) broj i težina simptoma smanjili su se nakon 16 tjedana za najmanje 20 %, u usporedbi s 40 % bolesnika koji su primali placebo (40 od 100).

Ulcerozni kolitis

Kod ulceroznog kolitisa u odraslih Simponi je uspoređen s placebom u dvama glavnim ispitivanjima na bolesnicima koji nisu reagirali na prethodne terapije ili za koje druge terapije nisu bile primjerene. U prvom ispitivanju na 1 065 bolesnika uspoređivane su različite doze lijeka Simponi s placebom kao indukcijskom terapijom. U drugom ispitivanju na 1 228 bolesnika uspoređivane su doze lijeka Simponi od 50 ili 100 mg s placebom kao terapijom održavanja. Glavno mjerilo učinkovitosti bio je broj bolesnika koji je reagirao na terapiju, na temelju broja i ozbiljnosti simptoma. Procjena je provedena nakon šest tjedana u prvom ispitivanju te nakon 54 tjedna u drugom ispitivanju. U prvom je ispitivanju 51 % bolesnika koji su primali indukcijsku terapiju lijekom Simponi (s početnom dozom od 200 mg) reagiralo na liječenje nakon 6 tjedana, u usporedbi s oko 30 % bolesnika koji su primili placebo. U drugom je ispitivanju oko 50 % bolesnika koji su primili terapiju održavanja lijekom Simponi od 100 mg i oko 47 % bolesnika koji su primili Simponi od 50 mg reagiralo na liječenje nakon 54 tjedna, u usporedbi s 31 % bolesnika koji su primili placebo.

Još jedna studija pokazala je da Simponi može poboljšati stanje djece s umjereno do teško aktivnim ulceroznim kolitisom. U ovoj studiji, koja je obuhvatila 69 djece, oko 32 % njih (22 od 69) bilo je u remisiji nakon šest tjedana liječenja. Iako u ispitivanju lijek Simponi nije izravno uspoređen s drugim lijekom ili placebom, rezultat primjene lijeka Simponi nakon šest tjedana bio je bolji od rezultata placeba zabilježenih u ispitivanjima u odraslih (manje od 10 % osoba u remisiji).

Osim toga, na temelju podataka o tome kako se Simponi ponaša kod bolesnika s ulceroznim kolitisom, očekuje se da će lijek u djece u dobi od 2 godine i starije djelovati na isti način kao i kod odraslih.

Poliartikularni juvenilni idiopatski artritis

Kod poliartikularnog juvenilnog idiopatskog artritisa 173 bolesnika u dobi od 2 do 18 godina koji nisu adekvatno odgovorili na terapiju metotreksatom primalo je terapiju lijekom Simponi i metotreksatom tijekom 12 tjedana. Od tih je bolesnika u njih 87 % (151 od 173) došlo do smanjenja broja i težine simptoma od 30 % nakon 16 tjedana. Terapija lijekom Simponi i metotreksatom nije uspoređena s placebom ili bilo kojom drugom terapijom.

Koji su rizici povezani s lijekom Simponi?

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

Najčešće nuspojave lijeka Simponi su infekcije gornjih dišnih putova poput infekcija nosa, grla ili glasnica. Najozbiljnije nuspojave uključuju ozbiljne infekcije kao što su sepsa (otrovanje krvi), pneumonija (upalu 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, krvne reakcije, ozbiljne alergijske reakcije, vaskulitis (upala krvnih žila) te limfom i leukemija (vrste raka bijelih krvnih stanica).

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

Zašto je lijek Simponi odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Simponi nadmašuju s njim povezane rizike te da može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Ispitivanja lijeka Simponi pokazala su da je lijek učinkovit u ublažavanju simptoma u osoba s reumatoidnim artritismom, psorijatičnim artritismom, ankilozantnim spondilitisom, aksijalnim spondiloartritismom, poliartikularnim i juvenilnim idiopatskim artritismom.

Smatra se da se nuspojave mogu kontrolirati, a informacije o upravljanju rizicima nalaze se u informacijama o lijeku.

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

Bolesnici na terapiji lijekom Simponi 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 Simponi.

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

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Simponi kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Simponi pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Simponi

Za lijek Simponi izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 1. listopada 2009.

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

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/simponi.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 01. 2026.