



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/115250/2019
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 imunski sustav). Može se primjenjivati u odraslih bolesnika koji nisu adekvatno reagirali na druge terapije, uključujući i terapiju metotreksatom, čija je bolest umjerena do ozbiljna, te u bolesnika koji prethodno nisu bili liječeni metotreksatom, a čija je bolest ozbiljna 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 ozbiljnim aktivnim ankilozantnim spondilitisom koji nisu adekvatno reagirali na druge terapije;
 - odrasle bolesnike s ozbiljnim aksijalnim spondiloartritisom bez radiografskih dokaza (kada postoje objektivni znakovi upale, ali abnormalnosti nisu uočene na rendgenskoj snimci) koji nisu adekvatno reagirali 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). Simponi 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). Simponi se primjenjuje u kombinaciji s metotreksatom. Primjenjuje se u djece od dvije godine i starijih koja nisu adekvatno reagirala na terapiju metotreksatom.

Lijek Simponi sadrži djelatnu tvar golimumab.



Kako se Simponi primjenjuje?

Simponi je dostupan u obliku napunjenih brizgalica i štrcaljki koje sadrže otopinu za injektiranje pod kožu. Preporučena doza lijeka Simponi ovisi o bolesti koju treba liječiti i reakciji bolesnika na terapiju.

Lijek Simponi izdaje se samo na liječnički 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 vezivanjem na nju blokirao tvar u organizmu naziva faktor nekroze tumora alfa (TNF- α). Ta je tvar uključena u nastanak upale te se u visokim razinama nalazi u bolesnika oboljelih od bolesti koje se liječe lijekom Simponi. Blokodom 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 artritismom, 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) došlo je do 20 %-tnog smanjenja, 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 primili samo Simponi (54 od 153) došlo je do 20 %-tnog smanjenja broja i težine simptoma, u usporedbi s 18 % bolesnika koji su primili placebo (28 od 155). U **trećem** ispitivanju u bolesnika koji prethodno nisu bili liječeni ni metotreksatom ni drugim anti-TNF- α , nakon 24 tjedna u 40 % bolesnika (64 od 159) koji su primili lijek Simponi s metotreksatom došlo je do 50 %-tnog smanjenja, 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 % (74 od 146) njih došlo je do 20 %-tnog smanjenja broja i težine simptoma, 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 % (82 od 138) njih došlo je do 20 %-tnog smanjenja broja i težine simptoma, 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 % (69 od 97) njih došlo je do 20 %-tnog smanjenja broja i težine simptoma nakon 16 tjedana, u usporedbi s 40 % bolesnika koji su primali placebo (40 od 100).

Ulcerozni kolitis

Kod ulceroznog kolitisa 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.

Poliartikularni juvenilni idiopatski artritis

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

Koji su rizici povezani s lijekom Simponi?

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). Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Simponi potražite u uputi o lijeku.

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. Potpuni popis ograničenja za lijek Simponi potražite u uputi o lijeku.

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.

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

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

Više informacija o lijeku Simponi nalazi se na internetskim stranicama Agencije:

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

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 2. 2019.