



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gobivaz (*golimumab*)

A Gobivaz-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Gobivaz és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Gobivaz egy gyulladáscsökkentő gyógyszer. Az alábbi betegségek kezelésére alkalmazzák:

- aktív reumatoid arthritisz (az ízületek gyulladását okozó betegség). A Gobivaz-t metotrexáttal (egy immunrendszerre ható gyógyszerrel) együtt alkalmazzák. Olyan, közepesen súlyos és súlyos állapotú felnőtteknél alkalmazzák, akik nem reagáltak megfelelően egyéb kezelésekre, beleértve a metotrexát-kezelést is, továbbá metotrexát-kezelésben még nem részesült olyan betegeknek, akiknek a betegsége súlyos és progresszív.
- aktív és progresszív pikkelysömörös arthritisz (a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat és az ízületek gyulladását okozó betegség). A Gobivaz-t olyan felnőtteknél alkalmazzák, akik más kezelésre nem reagáltak megfelelően. Önmagában vagy metotrexáttal kombinációban alkalmazható.
- axiális spondiloarthritisz (a gerincoszlop ízületeinek gyulladását és fájdalmát okozó betegség) olyan felnőttek esetében, akik:
 - súlyos, aktív spondilitisz ankilopoetikában szenvednek, és nem reagáltak megfelelően más kezelésekre;
 - súlyos, nem radiográfiás axiális spondiloarthritiszben szenvednek (ilyenkor a gyulladásnak objektív jelei vannak, de a röntgenfelvétel nem mutat rendellenességet), és nem reagáltak megfelelően a nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerekre (NSAID), vagy nem tolerálják azokat.
- közepesen vagy súlyosan aktív kolitisz ulceróza (a bél nyálkahártyájában gyulladást és fekélyeket okozó betegség). A Gobivaz-t olyan felnőtteknél alkalmazzák, akik a hagyományos kezelésre nem reagáltak megfelelően, vagy arra nem alkalmasak.
- poliartikuláris juvenilis idiopátiás arthritisz (számos ízület gyulladását okozó, ritka gyermekkori betegség). A Gobivaz-t metotrexáttal kombinálva alkalmazzák. Olyan, legalább 2 éves gyermekeknél alkalmazzák, akik nem reagáltak megfelelően a metotrexáttal végzett kezelésre.

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



A Gobivaz egy golimumab nevű hatóanyagot tartalmazó biológiai gyógyszer. A Gobivaz „hasznos biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Gobivaz nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A Gobivaz referencia-gyógyszere a Simponi. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

Hogyan kell alkalmazni a Gobivaz-t?

A Gobivaz csak receptre kapható, és a kezelést olyan orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie, aki tapasztalattal rendelkezik azon betegségek diagnosztizálásában és kezelésében, amelyek kezelésére a Gobivaz-t alkalmazzák.

A gyógyszer bőr alá adandó oldatos injekciót tartalmazó előretöltött injekciós tollak és fecskendők formájában kapható. Az ajánlott adag a Gobivaz-zal kezelendő betegségtől és a beteg válaszreakciójától függ. Azoknak a poliartikuláris juvenáris idiopátiás artritiszben szenvedő, 40 kg alatti testtömegű gyermekeknek, akiknek alacsonyabb adagra van szükségük, egy másik, ugyanazt a hatóanyagot, golimumabot tartalmazó gyógyszert kell alkalmazniuk, lehetővé téve az adag szükség szerinti beállítását.

Megfelelő betanítást követően, kezelőorvosuk beleegyezésével a betegek maguknak is beadhatják a Gobivaz-injekciót.

A Gobivaz alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Gobivaz?

A Gobivaz hatóanyaga, a golimumab egy monoklonális antitest, azaz egy fehérjetípus, amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerjen egy, a szervezetben található, specifikus (antigénnek nevezett) struktúrát, és ahhoz kötődjön. A golimumab úgy lett kialakítva, hogy egy, a szervezetben található, tumor nekrosis faktor alfa (TNF-) nevezett anyaghoz kötődjön és azt blokkolja. Ez az anyag a gyulladás kiváltásában játszik szerepet, és nagy mennyiségben található meg azoknál a betegeknél, akik betegségének kezelésére a Gobivaz-t alkalmazzák. A tumor nekrosis faktor alfa gátlása révén a golimumab csökkenti a gyulladást, és enyhíti az említett betegségek egyéb tüneteit.

Milyen előnyei voltak a Gobivaz alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Gobivaz-t és a Simponi-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a Gobivaz hatóanyaga szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Simponi hatóanyagához. A vizsgálatok azt is bizonyították, hogy a Gobivaz alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a Simponi alkalmazása.

Ezenkívül egy 502, közepesen súlyos vagy súlyos aktivitású reumatoid artritiszben szenvedő felnőtt bevonásával végzett vizsgálat azt mutatta, hogy a Gobivaz ugyanolyan hatásos volt a betegség súlyosságának csökkentésében, mint a Simponi, amikor mindkettőt metotrexáttal együtt alkalmazták. A hatásosság fő mutatója a DAS28-CRP pontszám volt. A pontszámok 0-tól 9,4-ig terjednek; a pontszám csökkenése a tünetek javulását és a betegség hatékonyabb kontrollját jelenti. 16 hetes kezelést követően a Gobivaz-zal kezelt betegeknél a DAS28-CRP pontszám átlagosan körülbelül 2,9-del, míg a Simponi-val kezeltéknél körülbelül 3-mal csökkent.

Mivel a Gobivaz hasonló biológiai gyógyszer, a golimumab hatásosságára vonatkozóan a Simponi-val végzett vizsgálatokat a Gobivaz esetében nem szükséges maradéktalanul megismételni.

Milyen kockázatokkal jár a Gobivaz alkalmazása?

A Gobivaz biztonságosságának értékelése céljából végzett valamennyi vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóknak tekinthetők a Simponi referencia-gyógyszer mellékhatásaihoz.

A Gobivaz alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Gobivaz leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a felső légúti fertőzések, például az orr-, a torok- vagy gégefertőzések.

Egyes mellékhatások súlyosak lehetnek. A legsúlyosabb mellékhatások közé tartoznak a súlyos fertőzések, mint például a vérfertőzés (szepszis), a tüdőgyulladás, a tuberkulózis és a gombák vagy élesztőgombák okozta fertőzések, a demielináló zavarok (az idegeket védő hüvely károsodását jelző zavarok, például látászavar, a karok és a lábak gyengesége), a hepatitisz B (a hepatitisz B vírus által okozott májbetegség) újraaktivizálódása, a pangásos szívelégtelenség (egy szívbetegség), a lupusz-szerű szindróma (egy autoimmun betegség), a vérben jelentkező reakciók, a súlyos allergiás reakciók, a vaszkulitisz (érgyulladás), a limfóma és a leukémia (fehérvérsejtrák-típusok).

A Gobivaz nem alkalmazható tuberkulózisban, más súlyos fertőző betegségben, illetve közepesen súlyos vagy súlyos szívelégtelenségben (amikor a szív nem képes elegendő vért körbejuttatni a szervezetben) szenvedő betegeknél. A fertőzések fokozott kockázata miatt a betegeket a Gobivaz-kezelés alatt és azt követően legfeljebb öt hónapig szoros megfigyelés alatt kell tartani az esetleges fertőzések kialakulása szempontjából, beleértve a tuberkulózist is.

Miért engedélyezték a Gobivaz forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Gobivaz szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása nagy mértékben hasonlít a Simponi-éhoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenfelül az aktív reumatoid artritiszre vonatkozó vizsgálatok azt igazolták, hogy a Gobivaz és a Simponi a biztonságosság és a hatásosság tekintetében egyenértékű ebben a betegségben.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy az engedélyezett alkalmazásokban a Gobivaz ugyanolyan hatást fejt ki, mint a Simponi. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Simponi-hoz hasonlóan a Gobivaz alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Gobivaz biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Gobivaz-kezelés alatt álló betegeknek figyelmeztető kártyát kell adni, amely összefoglalja a gyógyszerrel kapcsolatos biztonsági információkat és tájékoztatást ad arra vonatkozóan, hogy mikor kell orvoshoz fordulni. A betegnek be kell mutatnia ezt a kártyát az ellátását végző egészségügyi szakembernek, hogy tisztában legyen azzal, hogy a beteg Gobivaz-kezelés alatt áll.

A Gobivaz biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Gobivaz alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Gobivaz alkalmazásával összefüggésben jelentett

feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Gobivaz-zal kapcsolatos egyéb információ

A Gobivaz-zal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gobivaz.