



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gotenfia (*golimumab*)

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

Milyen típusú gyógyszer a Gotenfia és milyen betegségek esetén alkalmazható?

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

- aktív reumatoid arthritisz (az ízületek gyulladását okozó betegség). A Gotenfia-t metotrexáttal (egy immunrendszerre ható gyógyszerrel) együtt alkalmazzák. Olyan, közepesen súlyos és súlyos állapotú felnőtteknél alkalmazható, akik nem reagáltak megfelelően egyéb kezelésekre, beleértve a metotrexát-kezelést is, továbbá metotrexát-kezelésben még nem részesült olyan felnőtteknél, akiknek a betegsége súlyos és progresszív (az idő múlásával súlyosbodik).
- aktív és progresszív pikkelysömörös arthritisz (a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat és az ízületek gyulladását okozó betegség). A Gotenfia-t olyan felnőtteknél alkalmazzák, akik más kezelésre nem reagáltak megfelelően. Önmagában vagy metotrexáttal kombinációban alkalmazható.
- axiális spondiloarthritisz (a gerinc ízületeiben gyulladást és fájdalmat okozó betegség). A Gotenfia-t a következő betegségek esetén alkalmazzák:
 - 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 Gotenfia-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 Gotenfia-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 Gotenfia egy golimumab nevű hatóanyagot tartalmazó biológiai gyógyszer. A Gotenfia „hasznos biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A Gotenfia referencia-gyógyszere a Simponi. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

Hogyan kell alkalmazni a Gotenfia-t?

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

A gyógyszer bőr alá adandó oldatos injekciót tartalmazó előretöltött fecskendő formájában kapható. Az ajánlott adag a kezelésre használt Gotenfia betegségtől és a beteg válaszáig 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 Gotenfia-injekciót.

A Gotenfia alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a beteg tájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Gotenfia?

A Gotenfia 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 Gotenfia-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 Gotenfia alkalmazásának a vizsgálatok során?

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

Emellett egy 704, aktív pikkelysömörös ízületi gyulladásban szenvedő felnőtt bevonásával végzett vizsgálat azt mutatta, hogy a Gotenfia ugyanolyan hatékony volt a betegség súlyosságának csökkentésében, mint a Simponi. A hatásosság fő mutatója azon személyek száma volt, akiknél 8 hetes kezelést követően a betegség jelei és tünetei legalább 20%-kal javultak (ACR20). Bár 8 hetes kezelést követően az ACR20 válaszadási arány magasabb volt a Gotenfia-val kezelt betegeknél (körülbelül 75%), mint a Simponi-val kezeltéknél (körülbelül 63%), az ACR20 válaszadási arányok 14 hét elteltével (Gotenfia esetében körülbelül 79%, Simponi esetében körülbelül 77%) és 52 hét kezelés után (Gotenfia esetében körülbelül 90%, Simponi esetében pedig körülbelül 88%) összehasonlíthatóak voltak. A Gotenfia és a Simponi hasonló hatásosságát a tünetek és a betegség aktivitásának hasonló javulása is alátámasztotta, amelyet egy másik skála, az úgynevezett DAS28-CRP pontszám segítségével mértek a kezelés 14. és 52. hete között.

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

Milyen kockázatokkal jár a Gotenfia alkalmazása?

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

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

A Gotenfia 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 Gotenfia 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 Gotenfia-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 Gotenfia forgalomba hozatalát az EU-ban?

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

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

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

A Gotenfia-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 Gotenfia-kezelés alatt áll.

A Gotenfia 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 Gotenfia alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Gotenfia alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Gotenfia-val kapcsolatos egyéb információ

A Gotenfia-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:

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