



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Simponi (*golimumab*)

A Simponi nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer a Simponi és milyen betegségek esetén alkalmazható?

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

- aktív reumatoid artritisz (az ízületek gyulladását okozó betegség). A Simponi-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 felnőtteknél, akiknek a betegsége súlyos és progresszív;
- aktív és progresszív pikkelysömörös artritisz (a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat és az ízületek gyulladását okozó betegség). A Simponi-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 jelei és tünetei 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 vastagbél nyálkahártyájában gyulladást és fekélyeket okozó betegség). A Simponi-t a kolitisz ulceróza kezelésére alkalmazzák felnőtteknél, valamint 2 éves kortól legalább 15 kg testsúlyú gyermekeknél, ha a hagyományos kezelések nem elég hatásosak vagy nem megfelelőek;



- poliartrikuláris juvenilis idiopátiás artritisz (számos ízület gyulladását okozó, ritka gyermekkori betegség). A Simponi-t metotrexáttal kombinálva alkalmazzák. Olyan, legalább 2 éves gyermekeknél alkalmazzák, akik nem reagáltak megfelelően a metotrexáttal végzett kezelésre.

A Simponi hatóanyagként golimumabot tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni a Simponi-t?

A Simponi bőr alá adandó oldatos injekciót tartalmazó előretöltött injekciós tollak és fecskendők formájában kapható. Kéthetente vagy havonta egyszer kell beadni, a kezelés szakaszától függően. Az ajánlott adag a Simponi-val kezelendő betegségtől és attól függ, mennyire reagál jól a betegség a kezelésre.

A Simponi csak receptre kapható, és a kezelést olyan szakorvosnak kell megkezdenie és felügyelnie, aki tapasztalattal rendelkezik a Simponi-val kezelt betegségek diagnosztizálásában és kezelésében. Megfelelő betanítást követően, kezelőorvosuk beleegyezésével a betegek maguknak is beadhatják a Simponi-injekciót.

További információért a Simponi alkalmazásáról olvassa el a betegájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Simponi?

A Simponi hatóanyaga, a golimumab, egy monoklonális antitest. A monoklonális antitest olyan antitest (fehérjefajta), amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerjen egy bizonyos struktúrát (antigént) a szervezetben, és ahhoz kötődjön. A golimumab úgy lett kialakítva, hogy egy, a szervezetben található, tumor nekrosis faktor aljának (TNF- α) nevezett anyaghoz kötődjön és azt blokkolja. Ez az anyag a gyulladás kiváltásában játszik szerepet, és nagy mennyiségben található meg azoknak a betegeknek a szervezetében, akik a Simponi-val kezelhető betegségekben szenvednek. A TNF- α blokkolása révén a golimumab csökkenti a gyulladást, és enyhíti az említett betegségek egyéb tüneteit.

Milyen előnyei voltak a Simponi alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Simponi hatásosnak bizonyult a tünetek számának és súlyosságának csökkentésében azoknál a betegeknél, akik a Simponi-val kezelhető betegségekben szenvednek.

Reumatoid artritisz

Reumatoid artritisz esetében a Simponi-t placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze három vizsgálatban, amelyekben 1542, közepesen súlyos, illetve súlyos reumatoid artritiszben szenvedő beteg vett részt, ideértve azokat a betegeket is, akik más kezelést nem kaptak, illetve más kezelésre nem reagáltak megfelelően.

Az első vizsgálatban, amelyben a betegek metotrexátot is kaptak, 14 hét elteltével a Simponi-t kapó betegek 55%-ánál (89-ből 49) csökkent legalább 20%-kal a tünetek száma és súlyossága, szemben a placebót kapó betegek 33%-ával (133-ból 44). Ez a vizsgálat azt is kimutatta, hogy a Simponi-val kezelt betegeknél a mindennapi feladatok (például az öltözködés, étkezés és a gyaloglás) elvégzésének képessége nagyobb mértékben javult. A második vizsgálatban 14 hét elteltével a Simponi-t önmagában kapó betegek 35%-ánál (153-ból 54) csökkent legalább 20%-kal a tünetek száma és

súlyossága, szemben a placebót kapó betegek 18%-ával (155-ből 28). A harmadik vizsgálatban a metotrexáttal vagy más anti-TNF- α gyógyszerrel előzőleg nem kezelt betegek körében a Simponi-t metotrexáttal együtt kapó betegek 40%-ánál (159-ből 64) csökkent legalább 50%-kal a tünetek száma és súlyossága 24 hét elteltével, szemben a placebót és metotrexátot kapó betegek 29%-ával (160-ből 47). A kezelés előtti és két év kezelés utáni röntgenfelvételek kevesebb ízületi károsodást mutattak a Simponi-val kezelt betegeknél, mint a placebóval kezeltéknél.

Pikkelysömörös artritisz

Pikkelysömörös artritisz esetében a Simponi-t egy 24 hetes, fő vizsgálatban placebóval hasonlították össze 405 olyan beteg bevonásával, akik más kezelésre nem reagáltak megfelelően. A Simponi-val kezelt betegek 51%-a (146-ből 74) mutatott 14 hét elteltével legalább 20%-os csökkenést a tünetek számát és súlyosságát tekintve, szemben a placebót kapó betegek 9%-ával (113-ből 10).

Spondilitisz ankilopoetika

Spondilitisz ankilopoetika esetében a Simponi-t egy 24 hetes, fő vizsgálatban placebóval hasonlították össze 356 olyan beteg bevonásával, akik más kezelésre nem reagáltak megfelelően. A Simponi-val kezelt betegek 59%-a (138-ből 82) mutatott 14 hét elteltével legalább 20%-os csökkenést a tünetek számát és súlyosságát tekintve, szemben a placebót kapó betegek 22%-ával (78-ből 17).

Axiális spondiloartritisz

Nem radiográfiás axiális spondiloartritisz esetében a Simponi-t placebóval hasonlították össze 16 héten keresztül egy fő vizsgálatban, amelyben 198 olyan beteg vett részt, akiknél spondilitisz ankilopoetika nem volt kimutatható, de gyulladás jeleit figyelték meg náluk, és nem reagáltak megfelelően az NSAID-kezelésre. A Simponi-val kezelt betegek 71%-a (97-ből 69) mutatott 16 hét elteltével legalább 20%-os csökkenést a tünetek számát és súlyosságát tekintve, szemben a placebót kapó betegek 40%-ával (100-ből 40).

Kolitisz ulceróza

Kolitisz ulceróza esetében felnőtteknél a Simponi-t placebóval hasonlították össze két fő vizsgálatban olyan betegek bevonásával, akik nem reagáltak, illetve nem voltak alkalmasak egyéb kezelésekre. Az első, 1065 betegre kiterjedő vizsgálatban a Simponi különböző adagjait indukciós kezelésként alkalmazva placebóval hasonlították össze. A második, 1228 betegre kiterjedő vizsgálatban pedig fenntartó kezelésként vetették össze az 50 mg-os, illetve 100 mg-os Simponi-t placebóval. A hatásosság fő mutatója a kezelésre reagáló betegek száma volt, amelyet a tünetek száma és súlyossága alapján ítélték meg. Ezt az első vizsgálatban 6 hét, a másodikban pedig 54 hét elteltével értékelték. Az első vizsgálatban a Simponi-val végzett indukciós kezelésben részesülő (200 mg-os adaggal kezdve) betegek körülbelül 51%-a reagált a kezelésre 6 hét elteltével, szemben a placebót kapó betegek körülbelül 30%-ával. A második vizsgálatban a 100 mg-os Simponi-t fenntartó kezelésként kapó betegek körülbelül 50%-a, az 50 mg-os Simponi-t kapó betegeknek pedig körülbelül 47%-a reagált a kezelésre 54 hét elteltével, szemben a placebót kapó betegek körülbelül 31%-ával.

Egy másik vizsgálat azt mutatta, hogy a Simponi javítani tudott a közepesen vagy súlyosan aktív kolitisz ulcerózában szenvedő gyermekek állapotán. Ebben a 69 gyermek részvételével végzett vizsgálatban a gyermekek körülbelül 32%-a (69-ből 22) remisszióban volt 6 hétig tartó kezelés után.

Bár a vizsgálatban a Simponi-t nem hasonlították össze közvetlenül egy másik gyógyszerrel vagy placebóval, a Simponi-val 6 hét után elért eredmény jobb volt, mint a felnőttekkel végzett vizsgálatokban megfigyelt placebóval kapott eredmények (az alanyok kevesebb mint 10%-a volt remisszióban).

Ezenkívül a Simponi kolitisz ulcerózában szenvedő betegeknél megfigyelt jellemzőire vonatkozó adatok alapján a gyógyszer várhatóan ugyanolyan módon fejti ki hatását a 2 éves és idősebb gyermekeknél, mint a felnőtteknél.

Poliartikuláris juvenilis idiopátiás artritisz

Poliartikuláris juvenilis idiopátiás artritisz esetében 173, 2 és 18 év közötti, a metotrexáttal végzett kezelésre nem megfelelően reagáló beteget 12 hétig Simponi-val és metotrexáttal kezeltek. A betegek 87%-ánál (173-ból 151-nél) 16 hét elteltével 30%-kal csökkent a tünetek száma és súlyossága. A Simponi és metotrexát kombinációs kezelést nem hasonlították össze placebóval, illetve más kezeléssel.

Milyen kockázatokkal jár a Simponi alkalmazása?

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

A Simponi leggyakoribb mellékhatásai a felső légúti fertőzések, például az orr-, torok- vagy gégefertőzések. 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, a vérben jelentkező reakciók, a súlyos allergiás reakciók, a vaszkulitisz (érgyulladás), a limfóma és a leukémia (fehérvérsejtrák-típusok).

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

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Simponi alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

A Simponi-val végzett vizsgálatok azt mutatták, hogy a gyógyszer hatásosan csökkenti a reumatoid artritiszben, pikkelysömörös artritiszben, spondilitisz ankilopoetikában, axiális spondiloarthritiszben és poliartikuláris juvenilis idiopátiás artritiszben szenvedő betegek tüneteit.

A mellékhatások kezelhetőnek tekinthetők, és a kockázatkezelésre vonatkozó információk megtalálhatók a kísérőiratokban.

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

A Simponi-kezelés alatt álló betegeknek egy 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 Simponi-kezelés alatt áll.

A Simponi 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 Simponi alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Simponi alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Simponi-val kapcsolatos egyéb információ

2009. október 1-jén a Simponi megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt.

További információ a Simponi gyógyszerről az Ügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/simponi.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 01-2026.