



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gobivaz (*golimumab*)

Sintesi di Gobivaz e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Gobivaz e per cosa si usa?

Gobivaz è un medicinale antinfiammatorio. È usato per il trattamento delle seguenti malattie:

- artrite reumatoide in fase attiva (una malattia che comporta infiammazione delle articolazioni). Gobivaz è usato in associazione con metotressato (un medicinale che agisce sul sistema immunitario). Può essere utilizzato in adulti con malattia da moderata a grave che non hanno risposto in maniera adeguata ad altre terapie comprendenti metotressato e in adulti non trattati in precedenza con metotressato la cui malattia è grave e progressiva;
- artrite psoriasica attiva e progressiva (una malattia che provoca la comparsa di chiazze rosse e squamose sulla pelle e infiammazione delle articolazioni). Gobivaz è usato in adulti che non hanno risposto in maniera adeguata ad altre terapie. Può essere utilizzato in monoterapia (da solo) o in associazione con metotressato;
- spondiloartrite assiale (una malattia che provoca infiammazione e dolore alle articolazioni della colonna vertebrale), anche:
 - in adulti affetti da spondilite anchilosante grave e attiva che non hanno risposto adeguatamente ad altre terapie;
 - in adulti affetti da spondiloartrite assiale non radiografica grave (quando ci sono segni obiettivi di infiammazione, ma non anomalie rilevabili ai raggi X) che non hanno risposto in maniera adeguata o sono intolleranti ai medicinali antinfiammatori denominati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- colite ulcerosa (una malattia che causa infiammazione e ulcere nel rivestimento dell'intestino) da moderatamente a gravemente attiva. Gobivaz è usato in adulti che non hanno risposto in maniera adeguata oppure non possono ricorrere ai trattamenti convenzionali;
- artrite idiopatica giovanile poliarticolare (una malattia infantile rara che provoca l'infiammazione di molte articolazioni). Gobivaz è usato in combinazione con metotressato. È usato nei bambini a partire dai 2 anni di età che non hanno risposto adeguatamente al trattamento con metotressato.

Gobivaz contiene il principio attivo golimumab ed è un medicinale biologico. Gobivaz è un "medicinale biosimilare". Ciò significa che è molto simile a un altro medicinale biologico (il "medicinale di

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



riferimento”) che è già stato autorizzato nell’UE. Il medicinale di riferimento di Gobivaz è Simponi. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Come si usa Gobivaz?

Gobivaz può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La terapia deve essere iniziata e controllata da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento delle malattie per le quali Gobivaz è usato.

Il medicinale è disponibile sotto forma di penne e siringhe preriempite contenenti una soluzione iniettabile sotto la pelle. La dose raccomandata dipende dalla patologia per la quale Gobivaz è usato e dalla risposta del paziente. I bambini di peso inferiore a 40 kg affetti da artrite idiopatica giovanile poliarticolare che necessitano di dosi inferiori devono utilizzare un altro medicinale contenente lo stesso principio attivo, golimumab, per consentire l’aggiustamento della dose in base alle necessità.

Con il consenso del medico, i pazienti, opportunamente istruiti, possono iniettarsi Gobivaz da soli.

Per maggiori informazioni sull’uso di Gobivaz, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Gobivaz?

Il principio attivo di Gobivaz, golimumab, è un anticorpo monoclonale, un tipo di proteina ideato per riconoscere una struttura specifica (denominata antigene) presente nell’organismo e legarsi. Golimumab è stato concepito per legarsi a una sostanza presente nell’organismo, denominata fattore di necrosi tumorale alfa, e bloccare la sua attività. Questa sostanza contribuisce a causare l’infiammazione e si trova in concentrazioni elevate nei pazienti affetti dalle malattie per le quali Gobivaz è usato. Bloccando il fattore di necrosi tumorale alfa, golimumab riduce l’infiammazione e altri sintomi di queste malattie.

Quali benefici di Gobivaz sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio che hanno messo a confronto Gobivaz e Simponi hanno dimostrato che il principio attivo di Gobivaz è molto simile a quello di Simponi in termini di struttura, purezza e attività biologica. Gli studi hanno anche dimostrato che la somministrazione di Gobivaz produce livelli di principio attivo nell’organismo simili a quelli ottenuti con Simponi.

Inoltre, uno studio condotto su 502 adulti con artrite reumatoide attiva da moderata a grave ha mostrato che Gobivaz era altrettanto efficace di Simponi nel ridurre la gravità della malattia, se entrambi assunti in associazione con metotressato. La principale misura dell’efficacia era il punteggio DAS28-CRP. I punteggi variano da 0 a 9,4; una diminuzione del punteggio significa un alleviamento dei sintomi e un migliore controllo della malattia. Dopo 16 settimane di trattamento, i pazienti in terapia con Gobivaz presentavano in media una riduzione di circa 2,9 nel punteggio DAS28-CRP rispetto a una riduzione di circa 3 per i pazienti trattati con Simponi.

Poiché Gobivaz è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati su Simponi in merito all’efficacia e alla sicurezza di golimumab non devono essere tutti ripetuti per Gobivaz.

Quali sono i rischi associati a Gobivaz?

La sicurezza di Gobivaz è stata valutata e, sulla base di tutti gli studi effettuati, gli effetti indesiderati del medicinale sono considerati comparabili a quelli del medicinale di riferimento Simponi.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Gobivaz, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Gobivaz (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono infezioni delle vie respiratorie superiori, quali infezioni del naso, della gola o della scatola vocale.

Taluni effetti indesiderati possono essere gravi. Gli effetti indesiderati più gravi comprendono infezioni gravi, quali sepsi (infezione del sangue), polmonite (infezione ai polmoni), tubercolosi e infezioni dovute a funghi o lieviti, malattie demielinizzanti (disturbi rivelatori di danni ai rivestimenti protettivi dei nervi, quali un peggioramento della vista o debolezza alle braccia o alle gambe), riattivazione dell'epatite B (malattia del fegato dovuta a infezione con il virus dell'epatite B), insufficienza cardiaca congestizia (malattia cardiaca), sindrome simil-lupoide (una malattia autoimmune), reazioni ematiche (del sangue), reazioni allergiche gravi, vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni) nonché linfoma e leucemia (tipi di cancro dei globuli bianchi).

Gobivaz non deve essere usato in pazienti affetti da tubercolosi, altre gravi infezioni o con insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare una quantità sufficiente di sangue nell'organismo) da moderata a grave. A causa di un maggiore rischio di infezione, i pazienti trattati con Gobivaz devono essere attentamente monitorati per rilevare infezioni, compresa la tubercolosi, durante il trattamento e successivamente per cinque mesi.

Perché Gobivaz è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Gobivaz presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a Simponi ed è distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, gli studi effettuati sull'artrite reumatoide attiva hanno dimostrato che Gobivaz e Simponi sono equivalenti in termini di sicurezza ed efficacia per questa affezione.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Gobivaz avrà gli stessi effetti di Simponi negli usi autorizzati. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Simponi, i benefici di Gobivaz siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Gobivaz?

Ai pazienti trattati con Gobivaz deve essere fornito un promemoria che sintetizzi le informazioni sulla sicurezza relative al medicinale e che indichi quando rivolgersi a un medico. Il promemoria deve essere mostrato agli operatori sanitari, in modo che questi siano a conoscenza del fatto che il paziente utilizza Gobivaz.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Gobivaz sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Gobivaz sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Gobivaz sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Gobivaz

Ulteriori informazioni su Gobivaz sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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