



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gotenfia (*golimumab*)

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

Cos'è Gotenfia e per cosa si usa?

Gotenfia è un medicinale antinfiammatorio. È indicato per il trattamento delle seguenti malattie:

- artrite reumatoide in fase attiva (una malattia che comporta infiammazione delle articolazioni). Gotenfia è usato in associazione con metotrexato (un medicinale che agisce sul sistema immunitario). Può essere usato negli adulti che non hanno risposto adeguatamente ad altri trattamenti, compreso il metotrexato, la cui malattia è da moderata a grave, e negli adulti che non sono stati precedentemente trattati con metotrexato la cui malattia è grave e progressiva (peggiora nel tempo);
- artrite psoriasica attiva e progressiva (una malattia che provoca la comparsa di chiazze rosse e squamose sulla pelle e infiammazione delle articolazioni). Gotenfia è usato negli adulti che non hanno risposto in maniera adeguata ad altri trattamenti. Può essere utilizzato in monoterapia (da solo) o in associazione a metotrexato;
- spondiloartrite assiale (una malattia che causa infiammazione e dolore alle articolazioni della colonna vertebrale). Gotenfia è usato:
 - negli adulti affetti da spondilite anchilosante grave e attiva che non hanno risposto adeguatamente ad altre terapie;
 - negli adulti affetti da spondiloartrite assiale non radiografica grave (quando vi 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);
- nella colite ulcerosa (una malattia che causa infiammazione e ulcere nel rivestimento dell'intestino) da moderatamente a gravemente attiva. Gotenfia è usato in adulti che non hanno risposto in maniera adeguata oppure non possono ricorrere ai trattamenti convenzionali;
- nell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare (una malattia infantile rara che provoca l'infiammazione di molte articolazioni). Gotenfia è usato in combinazione con metotrexato. È usato nei bambini a partire dai 2 anni di età che non hanno risposto adeguatamente al trattamento con metotrexato.

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



Gotenfia contiene il principio attivo golimumab ed è un medicinale biologico. È un “medicinale biosimilare”. Ciò significa che è molto simile a un altro medicinale biologico (il “medicinale di riferimento”) che è già stato autorizzato nell’UE. Il medicinale di riferimento di Gotenfia è Simponi. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Come si usa Gotenfia?

Gotenfia 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 Gotenfia è usato.

Il medicinale è disponibile sotto forma di siringhe preriempite contenenti una soluzione iniettabile per via sottocutanea. La dose raccomandata dipende dalla malattia da trattare con Gotenfia 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.

Se il medico è d’accordo, i pazienti possono iniettarsi Gotenfia da soli, dopo avere ricevuto le istruzioni del caso.

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

Come agisce Gotenfia?

Il principio attivo di Gotenfia, 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 Gotenfia è indicato. Bloccando il fattore di necrosi tumorale alfa, golimumab riduce l’infiammazione e altri sintomi di queste malattie.

Quali benefici di Gotenfia sono stati evidenziati negli studi?

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

Inoltre, uno studio condotto su 704 adulti affetti da artrite psoriasica attiva ha dimostrato che Gotenfia era altrettanto efficace di Simponi nel ridurre la gravità della malattia. La principale misura dell’efficacia era il numero di persone che presentavano un miglioramento di almeno il 20 % dei segni e dei sintomi della malattia (ACR20) dopo 8 settimane di trattamento. Sebbene dopo 8 settimane di trattamento il tasso di risposta ACR20 fosse più elevato nelle persone trattate con Gotenfia (circa il 75 %) rispetto a quelle trattate con Simponi (circa il 63 %), i tassi di risposta ACR20 erano comparabili dopo 14 settimane (circa il 79 % per Gotenfia e circa il 77 % per Simponi) e 52 settimane di trattamento (circa il 90 % per Gotenfia e circa l’88 % per Simponi). L’efficacia comparabile di Gotenfia e Simponi è stata sostenuta anche da miglioramenti analoghi dei sintomi e dell’attività della malattia misurati con un’altra scala denominata punteggio DAS28-CRP dalla settimana 14 alla settimana 52 del trattamento.

Poiché Gotenfia è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati su Simponi in merito all'efficacia di golimumab non devono essere tutti ripetuti per Gotenfia.

Quali sono i rischi associati a Gotenfia?

La sicurezza di Gotenfia 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 Gotenfia, vedere il foglio illustrativo.

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

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. Gli effetti indesiderati più gravi di golimumab 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).

Gotenfia non deve essere usato in pazienti affetti da tubercolosi, altre infezioni gravi, 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 Gotenfia devono essere attentamente monitorati per rilevare infezioni, compresa la tubercolosi, durante il trattamento e fino a cinque mesi dopo la fine dello stesso.

Perché Gotenfia è autorizzato nell'UE?

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

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Gotenfia avrà gli stessi effetti di Simponi negli usi autorizzati. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Simponi, i benefici di Gotenfia 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 Gotenfia?

Ai pazienti trattati con Gotenfia deve essere fornito un promemoria che sintetizza le informazioni sulla sicurezza relative al medicinale e indica quando cercare assistenza medica. Il promemoria deve essere mostrato agli operatori sanitari, in modo che questi siano a conoscenza del fatto che il paziente utilizza Gotenfia.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Gotenfia 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 Gotenfia sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Gotenfia sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Gotenfia

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

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