



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Simponi (*golimumab*)

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

### Cos'è Simponi e per cosa si usa?

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

- artrite reumatoide in fase attiva (una malattia che comporta infiammazione articolare). Simponi 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, tra cui metotressato, e in adulti con malattia grave e progressiva non trattati in precedenza con metotressato;
- artrite psoriasica attiva e progressiva (una malattia che provoca la comparsa di chiazze rosse e squamose sulla pelle e infiammazione articolare). Simponi è usato in adulti che non hanno risposto in maniera adeguata ad altri trattamenti. Può essere utilizzato da solo o in associazione a 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 radiologica grave (quando vi sono segni e sintomi 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 crasso) da moderatamente a gravemente attiva. Simponi è indicato per il trattamento della colite ulcerosa in adulti e in bambini a partire dai 2 anni di età con peso corporeo minimo di 15 kg, nei casi in cui i trattamenti convenzionali non siano sufficientemente efficaci o non siano indicati;



- artrite idiopatica giovanile poliarticolare (una malattia infantile rara che provoca l'infiammazione di molte articolazioni). Simponi viene usato in associazione con metotressato. È usato in bambini a partire dai 2 anni di età che non hanno risposto adeguatamente al trattamento con metotressato.

Simponi contiene il principio attivo golimumab.

## **Come si usa Simponi?**

Simponi è disponibile sotto forma di penne e siringhe preriempite contenenti una soluzione iniettabile sotto la pelle. Viene somministrato una volta ogni due settimane o una volta al mese, a seconda della fase di trattamento. La dose raccomandata dipende dalla patologia per la quale viene usato Simponi e dal grado di risposta della malattia al trattamento.

Simponi può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica; la terapia deve essere iniziata e seguita da un medico con esperienza nella diagnosi e nel trattamento delle malattie per cui Simponi è indicato. Se il medico è d'accordo, dopo avere ricevuto le relative istruzioni i pazienti possono eseguire da soli l'iniezione di Simponi.

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

## **Come agisce Simponi?**

Il principio attivo di Simponi, golimumab, è un anticorpo monoclonale. Un anticorpo monoclonale è un anticorpo (un tipo di proteina) sviluppato per riconoscere una struttura specifica (chiamata antigene) presente nell'organismo e legarsi a essa. Golimumab è stato concepito per legarsi a una sostanza presente nell'organismo, denominata fattore di necrosi tumorale alfa (TNF- $\alpha$ ), e bloccarne l'attività. Questa sostanza contribuisce a causare infiammazione e si trova in concentrazioni elevate nei pazienti affetti dalle malattie per le quali Simponi è indicato. Bloccando TNF- $\alpha$  golimumab allevia l'infiammazione e altri sintomi di queste malattie.

## **Quali benefici di Simponi sono stati evidenziati negli studi?**

Simponi ha mostrato di essere efficace nel ridurre il numero e la gravità dei sintomi nei pazienti con le affezioni per le quali è autorizzato.

### **Artrite reumatoide**

Per l'artrite reumatoide Simponi è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio) in tre studi effettuati su 1 542 pazienti affetti da artrite reumatoide da moderata a grave, compresi pazienti che non erano stati sottoposti ad altri trattamenti o non vi avevano risposto adeguatamente.

Nel primo studio, nel quale ai pazienti è stato somministrato anche metotressato, dopo 14 settimane il 55 % dei pazienti trattati con Simponi (49 su 89) registrava una riduzione di almeno il 20 % in termini di numero e gravità dei sintomi, rispetto al 33 % (44 su 133) dei pazienti ai quali era stato somministrato placebo. Dallo studio è emerso inoltre che, dopo 24 settimane, i pazienti trattati con Simponi evidenziavano maggiori miglioramenti nello svolgimento delle attività quotidiane (come vestirsi, mangiare e camminare). Nel secondo studio, dopo 14 settimane il 35 % dei pazienti trattati con Simponi da solo (54 su 153) mostrava una riduzione di almeno il 20 % in termini di numero e

gravità dei sintomi, rispetto al 18 % dei pazienti ai quali era stato somministrato placebo (28 su 155). Nel terzo studio, effettuato su pazienti che non erano stati precedentemente trattati né con metotressato né con un altro anti-TNF- $\alpha$ , dopo 24 settimane il 40 % dei pazienti (64 su 159) trattati con Simponi in associazione a metotressato registrava una riduzione di almeno il 50 % in termini di numero e di gravità dei sintomi, rispetto al 29 % dei pazienti (47 su 160) ai quali erano stati somministrati placebo e metotressato. I dati desunti da radiografie effettuate prima del trattamento e dopo due anni di trattamento hanno evidenziato lesioni articolari di entità inferiore nei pazienti trattati con Simponi rispetto a quelli che avevano assunto placebo.

### **Artrite psoriasica**

Per l'artrite psoriasica Simponi è stato confrontato con placebo nell'arco di 24 settimane in uno studio principale effettuato su 405 pazienti che non avevano risposto adeguatamente ad altri trattamenti. Dei pazienti ai quali era stato somministrato Simponi, dopo 14 settimane il 51 % (74 su 146) presentava una riduzione di almeno il 20 % in termini di numero e gravità dei sintomi, rispetto al 9 % dei pazienti ai quali era stato somministrato placebo (10 su 113).

### **Spondilite anchilosante**

Per la spondilite anchilosante Simponi è stato confrontato con placebo nell'arco di 24 settimane in uno studio principale effettuato su 356 pazienti che non avevano risposto adeguatamente ad altri trattamenti. Dei pazienti trattati con Simponi, dopo 14 settimane il 59 % (82 su 138) presentava una riduzione di almeno il 20 % in termini di numero e gravità dei sintomi, rispetto al 22 % dei pazienti ai quali era stato somministrato placebo (17 su 78).

### **Spondiloartrite assiale**

Per la spondiloartrite assiale non radiologica Simponi è stato confrontato con placebo nell'arco di 16 settimane in uno studio principale effettuato su 198 pazienti che erano affetti dalla malattia, senza prove di spondilite anchilosante ma con segni di infiammazione, e che non avevano risposto adeguatamente al trattamento con FANS. Dei pazienti trattati con Simponi, dopo 16 settimane il 71 % (69 su 97) presentava una riduzione di almeno il 20 % in termini di numero e gravità dei sintomi, rispetto al 40 % dei pazienti ai quali era stato somministrato placebo (40 su 100).

### **Colite ulcerosa**

Per la colite ulcerosa negli adulti Simponi è stato confrontato con placebo in due studi principali su pazienti che non avevano risposto ad altri trattamenti o non potevano sottoporvisi. Il primo studio è stato condotto su 1 065 pazienti e ha confrontato diverse dosi di Simponi con placebo come trattamento di induzione. Il secondo studio è stato condotto su 1 228 pazienti e ha confrontato Simponi nei dosaggi di 50 mg e 100 mg con placebo come trattamento di mantenimento. La principale misura dell'efficacia era il numero di pazienti che rispondevano al trattamento, in base al numero e alla gravità dei sintomi. Questa valutazione è stata effettuata dopo 6 settimane nel primo studio e dopo 54 settimane nel secondo studio. Nel primo studio, dopo 6 settimane circa il 51 % dei pazienti sottoposti a trattamento di induzione con Simponi (inizialmente a 200 mg) rispondeva al trattamento, rispetto al 30 % circa dei pazienti ai quali era stato somministrato placebo. Nel secondo studio, dopo 54 settimane circa il 50 % dei pazienti sottoposti a trattamento di mantenimento con Simponi 100 mg

e circa il 47 % di quelli trattati con Simponi 50 mg mostravano una risposta al trattamento, rispetto a circa il 31 % dei pazienti ai quali era stato somministrato placebo.

Un altro studio ha dimostrato che Simponi può migliorare le condizioni dei bambini affetti da colite ulcerosa da moderatamente a gravemente attiva. In questo studio, effettuato su 69 bambini, circa il 32 % di essi (22 su 69) era in remissione dopo 6 settimane di trattamento. Sebbene lo studio non abbia confrontato direttamente Simponi con un altro medicinale o con placebo, il risultato ottenuto con Simponi a 6 settimane era migliore dei risultati ottenuti con il placebo negli studi condotti su adulti (meno del 10 % delle persone in remissione).

Inoltre, sulla base dei dati sull'azione di Simponi nei pazienti affetti da colite ulcerosa, si prevede che il medicinale agisca nei bambini di età pari o superiore a 2 anni allo stesso modo che negli adulti.

### **Artrite idiopatica giovanile poliarticolare**

Per l'artrite idiopatica giovanile poliarticolare 173 pazienti di età compresa tra 2 e 18 anni che non avevano risposto adeguatamente al trattamento con metotressato sono stati trattati per 12 settimane con Simponi e metotressato. Di questi pazienti, dopo 16 settimane l'87 % (151 su 173) presentava una riduzione del 30 % in termini di numero e gravità dei sintomi. Il trattamento con Simponi e metotressato non è stato confrontato con placebo né con altri trattamenti.

### **Quali sono i rischi associati a Simponi?**

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

Gli effetti indesiderati più comuni osservati con Simponi sono infezioni delle vie respiratorie superiori quali infezioni del naso, della gola o della laringe. 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, reazioni ematiche (del sangue), reazioni allergiche gravi, vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni) nonché linfoma e leucemia (tipi di cancro dei globuli bianchi).

Simponi non deve essere usato in pazienti affetti da tubercolosi, altre gravi infezioni o insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare sufficiente sangue nell'organismo) moderata o grave. A causa di un maggiore rischio di infezione, i pazienti trattati con Simponi devono essere attentamente monitorati per rilevare eventuali infezioni, compresa la tubercolosi, durante il trattamento e successivamente per 5 mesi.

### **Perché Simponi è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Simponi sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Gli studi condotti con Simponi hanno dimostrato che il medicinale è efficace nel ridurre i sintomi nelle persone affette da artrite reumatoide, artrite psoriasica, spondilite anchilosante, spondiloartrite assiale, artrite poliarticolare e artrite idiopatica giovanile.

Gli effetti indesiderati sono considerati gestibili e nelle informazioni sul prodotto sono riportate indicazioni sulla gestione dei rischi.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Simponi?**

Ai pazienti trattati con Simponi 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 assume Simponi.

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

## **Altre informazioni su Simponi**

Simponi ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 1º ottobre 2009.

Ulteriori informazioni su Simponi sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/simponi](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/simponi).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 01-2026.