



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gobivaz (*golimumabas*)

Gobivaz apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Gobivaz ir kam jis vartojamas?

Gobivaz – tai vaistas nuo uždegimo. Jis skiriamas šioms ligoms gydyti:

- aktyviam reumatoidiniam artritui (sąnarių uždegimą sukelianti liga). Gobivaz vartojamas kartu su metotreksatu (imuninę sistemą veikiančiu vaistu). Jį galima skirti vidutinio sunkumo arba sunkia liga sergantiems suaugusiesiems, kuriems gydymas kitais vaistais, taip pat metotreksatu, buvo nepakankamai veiksmingas, ir sunkia bei progresuojančia liga sergantiems suaugusiesiems, kurie dar nėra gydyti metotreksatu;
- aktyviam ir progresuojančiam psoriaziniam artritui (liga, sukelianti raudonais žvyneliais padengtų dėmių atsiradimą ant odos ir sąnarių uždegimą). Gobivaz skiriama tiems suaugusiesiems, kuriems gydymas kitais vaistais buvo nepakankamai veiksmingas. Gobivaz skiriamas vienas arba su metotreksatu;
- ašiniam spondiloartritui (liga, sukelianti stuburo sąnarių uždegimą ir skausmą), taip pat:
 - sunkiu ankilozinio spondilitu sergantiems suaugusiesiems, kuriems gydymas kitais vaistais buvo neveiksmingas;
 - sunkiu neradiografiniu ašiniu spondiloartritu (kai esama aiškių uždegimo požymių, tačiau rentgenogramose nematyti pakitimų) sergantiems suaugusiesiems, kuriems gydymas vaistais nuo uždegimo, vadinamaisiais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU) buvo neveiksmingas arba jie tokio gydymo netoleruoja;
- vidutinio sunkumo ar sunkiam aktyviam opiniam kolitui (žarnų gleivinės uždegimą ir išopėjimą sukelianti liga). Gobivaz skiriamas tiems suaugusiesiems, kuriems įprastas gydymas buvo nepakankamai veiksmingas arba netinka;
- jaunatviniam idiopatiniam poliartritui (reta vaikų liga, sukelianti daugelio sąnarių uždegimą). Gobivaz vartojamas kartu su metotreksatu. Jis skiriamas vaikams nuo 2 metų, kuriems gydymas metotreksatu buvo nepakankamai veiksmingas.

Gobivaz sudėtyje yra veikliosios medžiagos golimumabo ir tai yra biologinis vaistas. Gobivaz yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad jis labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“),

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



kuris jau registruotas ES. Gobivaz referencinis vaistas yra Simponi. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Kaip vartoti Gobivaz?

Gobivaz galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis šiuo vaistu gydomų ligų diagnozavimo ir gydymo patirties.

Vaistas tiekiamas užpildytuose švirkštikliuose ir švirkštuose po oda švirkščiamo tirpalo forma. Rekomenduojama dozė priklauso nuo Gobivaz gydomos ligos ir paciento organizmo reakcijos į vaistą. Mažiau nei 40 kg sveriantiems vaikams, sergantiems jaunatviniu idiopatinio poliartritu, kuriems reikia mažesnių dozių, turi būti skiriamas kitas vaistas, kurio sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos golimumabo, kad dozė būtų galima pakoreguoti.

Jei gydytojas sutinka, išmokytas pacientas Gobivaz gali susišvirkšti pats.

Daugiau informacijos apie Gobivaz vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Gobivaz?

Veiklioji Gobivaz medžiaga golimumabas yra monokloninis antikūnas – tam tikros rūšies baltymas, sumodeliuotas taip, kad atpažintų žmogaus organizme esančią specifinę struktūrą (vadinamąjį antigeną) ir prie jos jungtųsi. Golimumabas organizme jungiasi prie naviko nekrozės faktoriaus alfa. Ši medžiaga sukelia uždegimą ir jos daug randama Gobivaz gydomomis ligomis sergančių pacientų kraujyje. Slopindamas naviko nekrozės faktorių alfa, golimumabas mažina uždegimą ir kitus šių ligų simptomus.

Kokia Gobivaz nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Gobivaz buvo lyginamas su Simponi, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Gobivaz sudėtyje esanti veiklioji medžiaga labai panaši į Simponi veikliąją medžiagą. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Gobivaz pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarančią vartojant Simponi.

Be to, atlikus tyrimą, kuriame dalyvavo 502 vidutinio sunkumo arba sunkiu aktyviu reumatoidiniu artritu sergantys suaugusieji, nustatyta, kad Gobivaz taip pat kaip Simponi sumažina ligos sunkumą, kai abu vaistai vartojami kartu su metotreksatu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo LAS28-CRB balas, kuris svyruoja nuo 0 iki 9,4; balo sumažėjimas reiškia simptomų palengvėjimą ir geresnę ligos kontrolę. Po 16 gydymo savaitių Gobivaz vartojusių pacientų LAS28-CRB balas sumažėjo vidutiniškai maždaug 2,9, o Simponi vartojusių pacientų – maždaug 3.

Kadangi Gobivaz yra panašus biologinis vaistas, visų su Simponi atliktų golimumabo veiksmingumo tyrimų nereikia kartoti su Gobivaz.

Kokia rizika susijusi su Gobivaz vartojimu?

Įvertinus Gobivaz saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad šio vaisto šalutinis poveikis yra panašus į sukeliamą referencinio vaisto Simponi.

Išsamų visų Gobivaz šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Gobivaz šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra viršutinių kvėpavimo takų infekcijos, pavyzdžiui, nosies, gerklės ar gerklų infekcijos.

Kai kurie šalutinio poveikio reiškiniai gali būti sunkūs. Sunkiausias šalutinis poveikis yra sunkios infekcijos, pavyzdžiui, sepsis (kraujo užkrėtimas), plaučių uždegimas, tuberkuliozė ir grybelių ar mielių sukeltos infekcijos, demielinizuojantys sutrikimai (sutrikimai, rodantys, kad gali būti pažeistas nervų apsauginis sluoksnis, pavyzdžiui, pakitęs regėjimas ir rankų ar kojų silpnumas), hepatito B (kepenų ligos, kurią sukelia hepatito B viruso infekcija) atsinaujinimas, stazinis širdies nepakankamumas (širdies liga), į vilkligę panašus sindromas, kraujo reakcijos, sunkios alerginės reakcijos, vaskulitas (kraujagyslių uždegimas) ir limfoma bei leukemija (baltųjų kraujo ląstelių vėžio rūšys).

Gobivaz negalima vartoti pacientams, sergantiems tuberkulioze, kitomis sunkiomis infekcinėmis ligomis arba vidutinio sunkumo ar sunkiu širdies nepakankamumu (kai širdis nepajėgia išvarinėti pakankamai kraujo po organizmą). Dėl didesnės infekcijos, įskaitant tuberkuliozę, rizikos Gobivaz gydomus pacientus būtina atidžiai stebėti gydymo metu ir iki penkių mėnesių po jo.

Kodėl Gobivaz buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Gobivaz labai panašus į Simponi ir taip pat kaip šis vaistas pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, atliekant aktyvaus reumatoidinio artrito tyrimus nustatyta, kad šiai ligai gydyti vartojamo Gobivaz saugumas ir veiksmingumas yra toks pat kaip Simponi.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka padaryti išvadą, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamas Gobivaz yra toks pat veiksmingas kaip Simponi. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Simponi, Gobivaz nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Gobivaz vartojimą?

Gobivaz gydomiems pacientams būtina duoti priminimo kortelę, kurioje pateikiama apibendrinta vaisto saugumo informacija ir nurodyta, kada kreiptis medicininės pagalbos. Pacientas turi parodyti šią kortelę sveikatos priežiūros specialistui, kad šis žinotų, jog jis vartoja Gobivaz.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Gobivaz vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Gobivaz vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Gobivaz šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Gobivaz

Daugiau informacijos apie Gobivaz rasite Agentūros svetainėje adresu:

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