



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gotenfia (*golimumabas*)

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

Kas yra Gotenfia ir kam jis vartojamas?

Gotenfia yra vaistas nuo uždegimo. Jis skiriamas šioms ligoms gydyti:

- aktyviam reumatoidiniam artritui (sąnarių uždegimą sukelianti liga). Gotenfia vartojamas kartu su metotreksatu (imuninę sistemą veikiančiu vaistu). Šį vaistą galima skirti suaugusiesiems, kuriems gydymas kitais vaistais, įskaitant metotreksatą, buvo nepakankamai veiksmingas, kai liga yra vidutinio sunkumo arba sunki, ir anksčiau metotreksatu negydytiems suaugusiesiems, kurių liga yra sunki ir progresuojanti (ilgainiui ūmėja);
- aktyviam ir progresuojančiam psoriaziniam artritui (raudonais žvyneliais padengtų dėmių atsiradimą ant odos ir sąnarių uždegimą sukelianti liga). Gotenfia skiriamas tiems suaugusiesiems, kuriems gydymas kitais vaistais buvo nepakankamai veiksmingas. Gotenfia skiriamas vienas arba su metotreksatu;
- ašiniam spondiloartritui (stuburo sąnarių uždegimą ir skausmą sukelianti liga). Gotenfia skiriamas:
 - 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). Gotenfia skiriamas tiems suaugusiesiems, kuriems įprastas gydymas buvo nepakankamai veiksmingas arba netinka.
- jaunatviniam idiopatiniam poliartritui (retai vaikų ligai, sukeliančiai daugelio sąnarių uždegimą). Gotenfia vartojamas kartu su metotreksatu. Jis skiriamas vaikams nuo 2 metų, kuriems gydymas metotreksatu buvo nepakankamai veiksmingas.

Gotenfia sudėtyje yra veikliosios medžiagos golimumabo ir tai yra biologinis vaistas. Gotenfia 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. Gotenfia referencinis vaistas yra Simponi. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Kaip vartoti Gotenfia?

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

Vaistas tiekiamas užpildytuose švirkštuose, po oda švirkščiamo tirpalo forma. Rekomenduojama dozė priklauso nuo ligos, kuriai gydyti skiriamas Gotenfia, ir nuo paciento atsako į gydymą. 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, išmokyti pacientai Gotenfia gali susišvirkšti patys.

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

Kaip veikia Gotenfia?

Veiklioji Gotenfia 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 Gotenfia gydomomis ligomis sergančių pacientų kraujyje. Slopindamas naviko nekrozės faktorių alfa, golimumabas mažina uždegimą ir kitus šių ligų simptomus.

Kokia Gotenfia nauda nustatyta tyrimų metu?

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

Be to, atlikus tyrimą, kuriame dalyvavo 704 aktyviu psoriaziniu artritu sergantys suaugusieji, nustatyta, kad Gotenfia taip pat veiksmingai kaip Simponi mažino ligos sunkumą. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo žmonių, kuriems per 8 gydymo savaites ligos požymiai ir simptomai palengvėjo bent 20 proc. (ACR20), skaičius. Nors po 8 gydymo savaičių atsakas pagal AKR20 buvo didesnis Gotenfia vartojusių žmonių grupėje (apie 75 proc.) nei Simponi vartojusių pacientų grupėje (apie 63 proc.), po 14 gydymo savaičių (apie 79 proc. Gotenfia grupėje ir apie 77 proc. Simponi grupėje) ir po 52 gydymo savaičių (apie 90 proc. Gotenfia grupėje ir apie 88 proc. Simponi grupėje) atsako į gydymą pagal AKR20 lygis buvo panašūs. Panašų Gotenfia ir Simponi veiksmingumą taip pat patvirtino panašūs simptomų ir ligos aktyvumo pagerėjimas, kuris buvo vertinamas pagal kitą skalę, vadinamą LAS28-CRP, nuo 14-os iki 52-os gydymo savaitės.

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

Kokia rizika susijusi su Gotenfia vartojimu?

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

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

Dažniausias Gotenfia 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 golimumabo 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).

Gotenfia 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 tuberkuliozės, rizikos Gotenfia gydomus pacientus būtina atidžiai stebėti gydymo metu ir iki penkių mėnesių po jo.

Kodėl Gotenfia buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Gotenfia labai panašus į Simponi ir taip pat kaip šis vaistas pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, atliekant aktyvaus psoriazinio artrito tyrimus, nustatyta, kad gydant šią ligą Gotenfia ir Simponi saugumas ir veiksmingumas yra toks pat.

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

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Gotenfia vartojimą?

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

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

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

Kita informacija apie Gotenfia

Daugiau informacijos apie Gotenfia rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gotenfia.