



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Simponi (*golimumabas*)

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

Kas yra Simponi ir kam jis vartojamas?

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

- aktyviam reumatoidiniam artritui (sąnarių uždegimą sukelianti liga). Simponi vartojamas kartu su metotreksatu (imuninę sistemą veikiančiu vaistu). Juo galima gydyti pacientus, kurių atsakas į gydymą kitais vaistais, įskaitant metotreksatą, buvo nepakankamas, taip pat pacientus, sergančius vidutinio sunkumo arba sunkios formos liga, ir anksčiau metotreksatu negydytus pacientus, kurie serga sunkios formos ir progresuojančia liga;
- aktyviam ir progresuojančiam psoriaziniam artritui (liga, dėl kurios ant odos formuojasi raudonos žvyneliais padengtos dėmės ir pasireiškia sąnarių uždegimas). Simponi skiriamas tiems suaugusiesiems, kurių atsakas į gydymą kitais vaistais buvo nepakankamas. Simponi skiriamas vienas arba kartu su metotreksatu;
- ašiniam spondiloartritui (stuburo sąnarių uždegimą ir skausmą sukelianti liga) gydyti, taip pat:
 - sunkiu ankilozinio spondilitu sergantiems suaugusiesiems, kurių atsakas į gydymą kitais vaistais buvo nepakankamas;
 - sunkiu neradiografiniu ašiniu spondiloartritu (kai esama uždegimo požymių ir simptomų, tačiau rentgenogramose nematyti pakitimų) sergantiems suaugusiesiems, kurių atsakas į gydymą vaistais nuo uždegimo, vadinamaisiais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU), buvo nepakankamas arba kurie tokio gydymo netoleruoja;
- vidutinio sunkumo ar sunkios formos aktyviam opiniam kolitui (storosios žarnos gleivinės uždegimą ir išopėjimą sukelianti liga) gydyti. Simponi skiriamas opiniu kolitu sergantiems suaugusiesiems ir ne mažiau kaip 15 kg sveriantiems vaikams nuo 2 metų, kai įprastiniai vaistai nepakankamai veiksmingi arba netinka;



- jaunatviniam idiopatiniam poliartritui (reta vaikų liga, sukelianti daugelio sąnarių uždegimą). Simponi vartojamas kartu su metotreksatu. Jis skiriamas vaikams nuo 2 metų, kuriems gydymas metotreksatu buvo nepakankamai veiksmingas.

Simponi sudėtyje yra veikliosios medžiagos golimumabo.

Kaip vartoti Simponi?

Simponi tiekiamas užpildytuose švirkštikliuose ir švirkštuose po oda švirkščiamo tirpalo forma. Vaistas švirkščiamas kas dvi savaites arba kas mėnesį, priklausomai nuo gydymo stadijos. Rekomenduojama dozė priklauso nuo Simponi gydomos ligos ir nuo gydymo veiksmingumo.

Simponi galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turėtų pradėti ir prižiūrėti kvalifikuotas gydytojas, turintis šiuo vaistu gydomų ligų diagnozavimo ir gydymo patirties. Jei gydytojas sutinka, išmokytas atlikti injekciją pacientas gali pats susišvirkšti Simponi.

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

Kaip veikia Simponi?

Simponi veiklioji medžiaga golimumabas yra monokloninis antikūnas. Monokloninis antikūnas – tai antikūnas (baltymas), sukurtas taip, kad atpažintų organizme esančią specifinę struktūrą (antigeną) ir prie jos prisijungtų. Golimumabas organizme jungiasi prie informaciją perduodančios medžiagos – tumoro (naviko) nekrozės faktoriaus alfa (TNF- α). Ši medžiaga dalyvauja sukeliant uždegimą ir jos dideliais kiekiais randama Simponi gydomomis ligomis sergančių pacientų organizme. Slopindamas TNF- α , golimumabas mažina uždegimą ir kitus šių ligų simptomus.

Kokia Simponi nauda nustatyta tyrimų metu?

Įrodyta, kad Simponi veiksmingai palengvina simptomus, pasireiškiančius pacientams, sergantiems ligomis, pagal kurių gydymo indikacijas jis įregistruotas, ir sumažina jų skaičių.

Reumatoidinis artritas

Simponi poveikis gydant reumatoidinį artritą buvo lyginamas su placebo (netikru vaistu) atliekant tris tyrimus su 1 542 vidutinio sunkumo ir sunkios formos reumatoidiniu artritu sergančiais pacientais, įskaitant anksčiau kitais vaistais negydytus pacientus arba pacientus, kuriems gydymas kitais vaistais buvo nepakankamai veiksmingas.

Atliekant pirmą tyrimą, kurio metu pacientai buvo gydomi vaistų deriniu su metotreksatu, po 14 savaičių bent 20 proc. simptomai palengvėjo ir jų skaičius sumažėjo 55 proc. (49 iš 89) Simponi gydytų pacientų ir 33 proc. (44 iš 133) placebo vartojusių pacientų. Šis tyrimas taip pat parodė, kad po 24 savaičių pagerėjo Simponi gydytų pacientų gebėjimas atlikti kasdienius darbus (kaip antai apsirengti, valgyti, vaikščioti). Atliekant antrą tyrimą, po 14 savaičių bent 20 proc. simptomai palengvėjo ir jų skaičius sumažėjo 35 proc. (54 iš 153) vienu Simponi gydytų pacientų, palyginti su 18 proc. (28 iš 155) placebo vartojusių pacientų. Atliekant trečią tyrimą su anksčiau metotreksatu ar kitu TNF- α inhibitoriumi negydytais pacientais po 24 savaičių bent 50 proc. simptomai palengvėjo ir jų skaičius sumažėjo 40 proc. (64 iš 159) Simponi ir metotreksato deriniu gydytų pacientų ir 29 proc. (47

iš 160) placebo ir metotreksato deriniu gydytų pacientų. Prieš gydymą ir praėjus dvejiems gydymo metams atliktų rentgenogramų duomenys parodė, kad Simponi vartojusių pacientų sąnariai buvo mažiau pažeisti nei placebo vartojusių pacientų.

Psoriazinis artritas

Simponi poveikis gydant psoriazinį artritą buvo lyginamas su placebo atliekant vieną 24 savaičių trukmės pagrindinį tyrimą su 405 pacientais, kuriems gydymas kitais vaistais buvo nepakankamai veiksmingas. Po 14 savaičių bent 20 proc. simptomai palengvėjo ir jų skaičius sumažėjo 51 proc. (74 iš 146) Simponi gydytų pacientų, palyginti su 9 proc. (10 iš 113) placebo vartojusių pacientų.

Ankilozinis spondilitas

Simponi poveikis gydant ankilozinį spondilitą buvo lyginamas su placebo atliekant vieną 24 savaičių trukmės pagrindinį tyrimą su 356 pacientais, kuriems gydymas kitais vaistais buvo nepakankamai veiksmingas. Po 14 savaičių bent 20 proc. simptomai palengvėjo ir jų skaičius sumažėjo 51 proc. (82 iš 138) Simponi gydytų pacientų, palyginti su 22 proc. (17 iš 78) placebo vartojusių pacientų.

Ašinis spondiloartritas

Simponi poveikis gydant neradiografinį ašinį spondiloartritą buvo lyginamas su placebo atliekant vieną 16 savaičių trukmės pagrindinį tyrimą su 198 pacientais, kuriems nebuvo nustatyta ankilozuojančio spondilito požymių, tačiau pasireiškė uždegimo požymių ir kurių atsakas į gydymą NVNU buvo nepakankamas. Po 16 savaičių bent 20 proc. simptomai palengvėjo ir jų skaičius sumažėjo 71 proc. (69 iš 97) Simponi gydytų pacientų, palyginti su 40 proc. (40 iš 100) placebo vartojusių pacientų.

Opinis kolitas

Simponi poveikis gydant opinį kolitą buvo lyginamas su placebo atliekant du pagrindinius tyrimus su pacientais, kuriems gydymas buvo neveiksmingas arba kurie negalėjo vartoti kitų vaistų. Atliekant pirmą tyrimą su 1 065 pacientais buvo lyginamas indukcinio gydymo skirtingomis Simponi dozėmis ir placebo veiksmingumas. Atliekant antrą tyrimą su 1 228 pacientais buvo lyginamas palaikomojo gydymo 50 mg arba 100 mg Simponi dozėmis ir placebo poveikis. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems pasireiškė atsakas į gydymą, skaičius, vertinant pagal simptomų skaičių ir sunkumą. Veiksmingumas vertintas po 6 gydymo savaičių pirmame tyrime ir po 54 savaičių antrame tyrime. Atliekant pirmą tyrimą, po 6 savaičių atsakas į gydymą pasireiškė maždaug 51 proc. pacientų, kuriems buvo taikomas indukcinis gydymas Simponi (pradedant 200 mg doze), palyginti su maždaug 30 proc. placebo vartojusių pacientų. Atliekant antrą tyrimą, po 54 savaičių atsakas į palaikomąjį gydymą pasireiškė maždaug 50 proc. Simponi 100 mg dozę vartojusių pacientų, maždaug 47 proc. Simponi 50 mg dozę vartojusių pacientų ir maždaug 31 proc. placebo vartojusių pacientų.

Kitas tyrimas atskleidė, kad Simponi gali padėti pagerinti vidutinio aktyvumo arba labai aktyviu opiniu kolitu sergančių vaikų būklę. Atliekant šį tyrimą, kuriame dalyvavo 69 vaikai, po 6 gydymo savaičių remisiją pasiekė maždaug 32 proc. (22 iš 69) pacientų. Nors šio tyrimo metu Simponi nebuvo tiesiogiai lyginamas su kitu vaistu ar placebo, vartojant Simponi po 6 savaičių pasiekti rezultatai buvo geresni, nei skiriant placebo tyrimuose su suaugusiais (remisiją pasiekė mažiau nei 10 proc. tiriamųjų).

Be to, remiantis duomenimis apie tai, kaip Simponi veikia opiniu kolitu sergančių pacientų organizme, manoma, kad šio vaisto poveikis vaikams nuo 2 metų turėtų būti toks, kaip suaugusiesiems.

Jaunatvinis idiopatinis poliartritas

Poveikio jaunatviniam idiopatiniam poliartritui tyrime dalyvavo 173 2–18 metų pacientai, kuriems gydymas metotreksatu buvo nepakankamai veiksmingas; 12 savaičių jie buvo gydomi Simponi ir metotreksatu. Po 16 savaičių 30 proc. simptomai palengvėjo ir jų skaičius sumažėjo 87 proc. (151 iš 173) pacientų. Gydymas Simponi ir metotreksato deriniu nebuvo lyginamas su placebo ar kitais vaistais.

Kokia rizika susijusi su Simponi vartojimu?

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

Dažniausias Simponi šalutinis poveikis yra viršutinių kvėpavimo takų infekcijos, pvz., nosies, gerklės ar gerklų infekcijos. Sunkiausi šalutinio poveikio reiškiniai yra sunkios infekcijos, pvz., sepsis (kraujo užkrėtimas), plaučių uždegimas, tuberkuliozė ir grybelių ar mieliagrybių sukeltos infekcijos, demielinizuojantys sutrikimai (iš jų požymių matyti, kad gali būti pažeistas nervų apsauginis sluoksnis, pvz., pasireiškia regėjimo pakitimai ir rankų ar kojų silpnumas), hepatito B (kepenų ligos, kurią sukelia hepatito B viruso infekcija) reaktyvacija, stazinis širdies nepakankamumas (širdies liga), į vilkligę panašus sindromas, kraujo reakcijos, sunkios alerginės reakcijos, vaskulitas (kraujagyslių uždegimas) ir limfoma bei leukemija (tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių vėžys).

Simponi 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 Simponi gydomus pacientus būtina atidžiai stebėti gydymo metu ir iki penkių mėnesių po jo.

Kodėl Simponi buvo patvirtintas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Simponi nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Simponi tyrimais įrodyta, kad šis vaistas veiksmingai palengvina simptomus, pasireiškiančius reumatoidiniu artritu, psoriazinio artritu, ankilozinio spondilitu, ašiniu spondiloartritu, poliartritu ir jaunatviniu idiopatinio artritu sergantiems pacientams.

Jo šalutinį poveikį galima kontroliuoti, o informacija apie rizikos valdymą pateikta preparato informaciniuose dokumentuose.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Simponi vartojimą?

Simponi gydomi pacientai turi gauti kortelę su apibendrinta vaisto saugumo informacija, kurioje nurodyta, kada reikėtų kreiptis medicininės pagalbos. Pacientai turi parodyti šią kortelę sveikatos priežiūros specialistui, kad šis žinotų, jog pacientas vartoja Simponi.

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

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

Kita informacija apie Simponi

Simponi buvo registruotas visoje ES 2009 m. spalio 1 d.

Daugiau informacijos apie Simponi rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/simponi..

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2026-01.