



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gobivaz (*golimumabs*)

Gobivaz pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir **Gobivaz** un kāpēc tās lieto?

Gobivaz ir pretiekaisuma zāles. Tās lieto šādu slimību ārstēšanai:

- aktīvs reimatoīdais artrīts (slimība, kas izraisa locītavu iekaisumu). *Gobivaz* lieto kombinācijā ar metotreksātu (zālēm, kas iedarbojas uz imūnsistēmu). Tās var lietot pacientiem, kuri nav attiecīgi reaģējuši uz citām zālēm, tostarp metotreksātu, kuriem slimība ir vidējā vai smagā formā, kā arī pacientiem, kuri iepriekš nav ārstēti ar metotreksātu un kuriem slimība ir smagā formā un progresējoša;
- aktīvs un progresējošs psoriātiskais artrīts (slimība, kas izraisa uz ādas sarkanus, zvīņainus plankumus un locītavu iekaisumu). *Gobivaz* lieto pieaugušajiem, kuriem nav bijusi pienācīga atbildes reakcija uz citiem ārstēšanas veidiem. Šīs zāles var lietot vienas pašas vai kombinācijā ar metotreksātu;
- aksiāls spondiloartrīts (slimība, kas izraisa mugurkaula locītavu iekaisumu un sāpes), tostarp pieaugušie ar:
 - smagi izteiktu aktīvu ankilozējošu spondilītu, kuri nav atbilstoši reaģējuši uz cita veida terapiju;
 - smagu neradiogrāfisku spondiloartrītu (kad pastāv objektīvas iekaisuma pazīmes, bet radiogrāfiski patoloģiju nekonstatē), kuri nav attiecīgi reaģējuši vai nepanes pretiekaisuma zāles, ko sauc par nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL);
- mērenu līdz smagu aktīvu čūlaino kolītu (slimību, kas izraisa zarnu gļotādas iekaisumu un čūlas). *Gobivaz* lieto pieaugušajiem, kuri nav attiecīgi reaģējuši vai kuriem nav piemēroti tradicionālie ārstēšanas veidi;
- poliartikulāru juvenilu idiopātisko artrītu (retu bērnu slimību, kas izraisa vairāku locītavu iekaisumu). *Gobivaz* lieto kombinācijā ar metotreksātu. Tās lieto bērniem no divu gadu vecuma, kuri nav attiecīgi reaģējuši uz ārstēšanu ar metotreksātu.

Gobivaz satur aktīvo vielu golimumabu un ir bioloģiskas zāles. Tās ir “bioloģiski līdzīgas zāles”, kas nozīmē, ka *Gobivaz* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm (“atsauces zālēm”), kas jau ir reģistrētas ES. *Gobivaz* atsauces zāles ir *Simponi*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

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



Kā lieto *Gobivaz*?

Gobivaz var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi to slimību diagnostikā un ārstēšanā, kuru ārstēšanai lieto *Gobivaz*.

Šīs zāles ir pieejamas pildspalvveida pilnšļircēs un šļircēs, kas satur šķīdumu zemādas injekcijām. Ieteicamā deva ir atkarīga no slimības, kuras ārstēšanai *Gobivaz* izmanto, un no pacienta reakcijas. Bērniem līdz 40 kg ar poliartikulāru juvenīlo idiopātisko artrītu, kuriem nepieciešamas mazākas devas, jālieto citas zāles, kas satur to pašu aktīvo vielu golimumabu, lai devu varētu pielāgot pēc vajadzības.

Pēc apmācības pacienti paši sev var injicēt *Gobivaz*, ja ārsts tam piekrīt.

Papildu informāciju par *Gobivaz* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Gobivaz* darbojas?

Gobivaz aktīvā viela golimumabs ir monoklonāla antivielā — proteīna veids, kas izstrādāts, lai atpazītu un piesaistītos īpašai struktūrai (ko sauc par antigēnu), kas atrodama organismā. Golimumabs ir izstrādāts tā, lai organismā piesaistītos vielai, ko dēvē par audzēja nekrozes faktoru alfa, un bloķētu to. Šī viela veicina iekaisuma rašanos, un pacientiem, kuru slimību ārstēšanai *Gobivaz* ir paredzētas, tās koncentrācija ir augsta. Bloķējot audzēja nekrozes faktoru alfa, golimumabs samazina iekaisumu un citus šo slimību simptomus.

Kādi *Gobivaz* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratorijas pētījumos, salīdzinot *Gobivaz* ar *Simponi*, tika pierādīts, ka *Gobivaz* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Simponi* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīja, ka *Gobivaz* lietošana rada organismā līdzīgus aktīvās vielas līmeņus kā *Simponi* gadījumā.

Turklāt pētījumā, kurā piedalījās 502 pieaugušie ar vidēji līdz smagi aktīvu reimatoīdo artrītu, pierādīja, ka *Gobivaz* slimības smaguma pakāpes samazināšanā bija tikpat efektīvas kā *Simponi*, lietojot tās abus kopā ar metotreksātu. Galvenais efektivitātes rādītājs bija DAS28-CRP rādītājs. Punktu skaits svārstās no 0 līdz 9,4; punktu skaita samazināšanās nozīmē simptomu uzlabošanos un labāku slimības kontroli. Pēc 16 nedēļu ārstēšanas pacientiem, kuri saņēma *Gobivaz*, DAS28-CRP rādītājs samazinājās vidēji par aptuveni 2,9 punktiem, salīdzinot ar samazinājumu par aptuveni 3 punktiem pacientiem, kuri saņēma *Simponi*.

Tā kā *Gobivaz* ir bioloģiski līdzīgas zāles, ar *Simponi* veiktie pētījumi par golimumaba efektivitāti nav jāatkārto attiecībā uz *Gobivaz*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Gobivaz*?

Gobivaz drošums tika novērtēts, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības ir uzskatāmas par salīdzināmām ar atsaucēs zāļu *Simponi* blakusparādībām.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Gobivaz*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Gobivaz* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir augšējo elpceļu infekcijas, piemēram, deguna, rīkles vai balsenes infekcijas.

Dažas blakusparādības var būt nopietnas. Visnopietnākās blakusparādības ir smagas infekcijas, piemēram, sepse (asins infekcija), pneimonija (plaušu infekcija), tuberkuloze un sēnīšu vai rauga

infekcijas, demielinizācija (traucējumi, kas liecina par nervu apvalka noārdīšanos, piemēram, redzes izmaiņas un roku vai kāju vājums), B hepatīta (aknu slimības, ko izraisa inficēšanās ar hepatīta B vīrusu) reaktivācija, stenokardija (sirds slimība), vilkēdei līdzīgs sindroms, asins sastāva izmaiņas, nopietnas alerģiskas reakcijas, vaskulīts (pietūkuši asinsvadi), limfoma un leikozē (balto asins šūnu vēža veids).

Gobivaz nedrīkst lietot pacienti ar tuberkulozi, citām smagām infekcijām vai vidēju līdz smagu sirds mazspēju (sirds nespēju sūknēt pietiekamu asins daudzumu organismā). Sakarā ar palielinātu infekcijas risku *Gobivaz* terapijas laikā un līdz pieciem mēnešiem pēc tās pacienti rūpīgi jānovēro, vai nav notikusi inficēšanās, tostarp ar tuberkulozi.

Kāpēc *Gobivaz* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka atbilstoši ES prasībām par biolīdzīgām zālēm *Gobivaz* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Simponi* un abas zāles vienādi izplatās organismā. Turklāt pētījumos par aktīvu reimatoīdo artrītu ir pierādīts, ka *Gobivaz* un *Simponi* ir līdzvērtīgas drošuma un efektivitātes ziņā attiecībā uz šo slimību.

Visi šie dati tika uzskatīti par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Gobivaz* būs tāda pati iedarbība kā *Simponi* atļautajos lietošanas veidos. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Simponi* gadījumā, *Gobivaz* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Gobivaz* lietošanu?

Pacientiem, kurus ārstē ar *Gobivaz*, ir jāpiešķir atgādinājumu kartīte, kurā apkopota zāļu drošuma informācija un informācija par to, kādos gadījumos meklēt medicīnisko palīdzību. Veselības aprūpes speciālista vizītes laikā pacientam ir jāuzrāda šī kartīte, lai ārsts būtu informēts, ka pacients lieto *Gobivaz*.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Gobivaz* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Gobivaz* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Gobivaz* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Gobivaz*

Sīkāka informācija par *Gobivaz* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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