



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gotenfia (*golimumabs*)

Gotenfia pārskats, un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Gotenfia* un kāpēc tās lieto?

Gotenfia ir pretiekaisuma zāles. Tās lieto šādu slimību ārstēšanai:

- aktīvs reimatoīdais artrīts (slimība, kas izraisa locītavu iekaisumu). *Gotenfia* lieto kombinācijā ar metotreksātu (zāles, kas iedarbojas uz imūnsistēmu). Tās var lietot pieaugušajiem, kuri nav attiecīgi reaģējuši uz citām zālēm, tostarp metotreksātu, kuriem slimība ir vidēji smaga vai smaga, un pieaugušajiem, kuri iepriekš nav ārstēti ar metotreksātu, kuru slimība ir smaga un progresējoša (laika gaitā pasliktinās);
- aktīvs un progresējošs psoriātiskais artrīts (slimība, kas izraisa uz ādas sarkanus, zvīņainus plankumus un locītavu iekaisumu). *Gotenfia* lieto pieaugušajiem, kuri nav atbilstoši reaģējuši uz cita veida terapiju. Šīs zāles var lietot vienas pašas vai kombinācijā ar metotreksātu;
- aksiāls spondilartrīts (slimība, kas izraisa mugurkaula locītavu iekaisumu un sāpes). *Gotenfia* lieto:
 - pieaugušajiem ar smagu aktīvu ankilozējošu spondilītu, kuri nav atbilstoši reaģējuši uz cita veida terapiju;
 - pieaugušajiem ar smagu neradiogrāfisku spondiloartrītu (kad pastāv objektīvas iekaisuma pazīmes, bet radiogrāfiski patoloģiju nekonstatē), kuri nav atbilstoši reaģējuši vai nepanes pretiekaisuma zāles, ko sauc par nesteroidiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL);
- mērens līdz smags aktīvs čūlainais kolīts (slimība, kas izraisa zarnu gļotādas iekaisumu un čūlas). *Gotenfia* lieto pieaugušajiem, kuri nav attiecīgi reaģējuši vai kuriem nav piemēroti tradicionālie ārstēšanas veidi;
- poliartikulārs juvenils idiopātiskais artrīts (retu bērnu slimību, kas izraisa vairāku locītavu iekaisumu). *Gotenfia* lieto kombinācijā ar metotreksātu. Tās lieto bērniem no divu gadu vecuma, kuri nav attiecīgi reaģējuši uz ārstēšanu ar metotreksātu.

Gotenfia satur aktīvo vielu golimumabu un ir bioloģiskas zāles. Tās ir “bioloģiski līdzīgas zāles”, kas nozīmē, ka *Gotenfia* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm (“atsauces zālēm”), kas jau ir reģistrētas ES. *Gotenfia* 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 *Gotenfia*?

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

Zāles ir pieejamas pilnšļircēs, kas satur šķīdumu zemādas injekcijām. Ieteicamā deva ir atkarīga no slimības, kuras ārstēšanai lieto *Gotenfia*, un pacienta atbildes reakcijas. Bērniem līdz 40 kg ar poliarikulāru juvenīlu 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 *Gotenfia*, ja ārsts tam piekrīt.

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

Kā *Gotenfia* darbojas?

Gotenfia 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 *Gotenfia* ir paredzēta, tās koncentrācija ir augsta. Bloķējot audzēja nekrozes faktoru alfa, golimumabs samazina iekaisumu un citus šo slimību simptomus.

Kādi *Gotenfia* ieguvumi atklāti pētījumos?

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

Turklāt pētījumā, kurā piedalījās 704 pieaugušie ar aktīvu psoriātisko artrītu, tika pierādīts, ka *Gotenfia* slimības smagumu samazināja tikpat efektīvi kā *Simponi*. Galvenais efektivitātes rādītājs bija to cilvēku skaits, kuriem pēc astoņu nedēļu ārstēšanas vismaz par 20 % uzlabojās slimības pazīmes un simptomi (ACR20). Lai gan pēc astoņām ārstēšanas nedēļām ACR20 atbildes reakcijas līmenis bija augstāks cilvēkiem, kuri lietoja *Gotenfia* (aptuveni 75 %), nekā pacientiem, kuri lietoja *Simponi* (aptuveni 63 %), ACR20 atbildes rādītāji bija salīdzināmi pēc 14 nedēļām (aptuveni 79 % *Gotenfia* gadījumā un aptuveni 77 % *Simponi* gadījumā) un 52 ārstēšanas nedēļām (aptuveni 90 % *Gotenfia* gadījumā un aptuveni 88 % *Simponi* gadījumā). *Gotenfia* un *Simponi* salīdzināmo efektivitāti apstiprināja arī līdzīgi simptomu un slimības aktivitātes uzlabojumi, kas tika mērīti ar citu skalu, ko dēvē par DAS28-CRP rādītāju, ārstēšanas laikā no 14. nedēļas līdz 52. nedēļai.

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

Kāds risks pastāv, lietojot *Gotenfia*?

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

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

Visbiežākās golimumaba 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 golimumaba 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 (asinsvadu iekaisums), limfoma un leikoze (balto asins šūnu vēža veids).

Gotenfia 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 *Gotenfia* terapijas laikā un līdz pieciem mēnešiem pēc tās pacienti rūpīgi jānovēro, vai nav notikusi inficēšanās, tostarp ar tuberkulozi.

Kāpēc *Gotenfia* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka atbilstoši ES prasībām par biolīdzīgām zālēm *Gotenfia* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Simponi* un abas zāles vienādi izplatās organismā. Turklāt pētījumos par aktīvo psoriātisko artrītu ir pierādīts, ka *Gotenfia* un *Simponi* ir līdzvērtīgas drošuma un efektivitātes ziņā šīs slimības gadījumā.

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

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

Pacientiem, kurus ārstē ar *Gotenfia*, ir jāsaņem pacienta kartīte, kurā apkopota informācija par zāļu drošumu un to, kad vērsties pēc medicīniskas konsultācijas. Veselības aprūpes speciālista vizītes laikā pacientam ir jāuzrāda šī kartīte, lai ārsts būtu informēts, ka pacients lieto *Gotenfia*.

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

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

Cita informācija par *Gotenfia*

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

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