



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Simponi (*golimumabs*)

Simponi pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Simponi un kāpēc tās lieto?

Simponi ir pretiekaisuma zāles. Tās lieto šādu slimību ārstēšanai:

- aktīvs reimatoīdais artrīts (slimība, kas izraisa locītavu iekaisumu). Simponi 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 pieaugušajiem, 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). Simponi tiek lietotas pacientiem, kuri nav attiecīgi reaģējuši 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 pieaugušajiem ar:
 - smagi izteiktu aktīvu ankilozējošu spondilītu, kuri nav atbilstoši reaģējuši uz cita veida terapiju;
 - pieaugušajiem ar smagu neradiogrāfisku spondiloartrītu (kad pastāv objektīvas iekaisuma pazīmes, bet radiogrāfiski patoloģijas nekonstatē), kuri nav atbilstoši reaģējuši vai nepanes pretiekaisuma zāles, ko sauc par nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL);
- mērens vai smags aktīvs čūlainais kolīts (slimība, kas izraisa zarnu gļotādas iekaisumu un čūlas). Simponi lieto čūlainā kolīta ārstēšanai pieaugušajiem un bērniem no 2 gadu vecuma ar ķermeņa masu vismaz 15 kg, ja tradicionālie terapijas līdzekļi neiedarbojas pietiekami labi vai nav piemēroti;
- poliarikulārs juvenils idiopātisks artrīts (reta bērnu slimība, kas izraisa vairāku locītavu iekaisumu). Simponi lieto kombinācijā ar metotreksātu. Tās lieto bērniem no divu gadu vecuma, kuri nav attiecīgi reaģējuši uz ārstēšanu ar metotreksātu.



Simponi satur aktīvo vielu golimumabu.

Kā lieto Simponi?

Simponi ir pieejamas pildspalvveida pilnšļircēs un šļircēs, kas satur šķīdumu zemādas injekcijām. Atkarībā no ārstēšanas stadijas tās ievada ik pēc divām nedēļām vai vienreiz mēnesī. Ieteicamā deva ir atkarīga no slimības, kuras ārstēšanai Simponi izmanto, un no slimības reakcijas uz ārstēšanu.

Simponi var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam speciālistam ar pieredzi tādu slimību diagnosticēšanā un ārstēšanā, ko ārstē ar Simponi. Pēc apmācības, saņemot ārsta piekrišanu, pacienti var injicēt Simponi paši.

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

Kā Simponi darbojas?

Simponi aktīvā viela golimumabs ir monoklonāla antivielā. Monoklonāla antivielā ir antivielā (olbaltumvielu paveids), kas izstrādāta, lai atpazītu specifisku organisma struktūru (ko dēvē par antigēnu) un tai piesaistītos. Golimumabs ir paredzēts, lai organismā piesaistītos vielai, ko dēvē par audzēja nekrozes faktoru alfa ($TNF-\alpha$), un bloķētu to. Šī viela veicina iekaisuma rašanos, un pacientiem, kuru slimību ārstēšanai Simponi ir paredzētas, tās koncentrācija ir augsta. Bloķējot $TNF-\alpha$, golimumabs mazina iekaisumu un citus šo slimību simptomus.

Kādi Simponi ieguvumi atklāti pētījumos?

Tika konstatēts, ka Simponi efektīvi samazina simptomu skaitu un smagumu pacientiem ar slimībām, kuru ārstēšanai šīs zāles ir paredzētas.

Reimatoīdais artrīts

Ārstējot reimatoīdo artrītu, Simponi tika salīdzinātas ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) trijos pētījumos, iesaistot 1542 pacientus ar mērenu vai smagu reimatoīdo artrītu, tostarp pacientus, kuri nebija saņēmuši vai attiecīgi reaģējuši uz citiem ārstēšanas veidiem.

Pirmajā pētījumā, kurā pacientiem deva arī metotreksātu, 55 % pacientu, kuri saņēma Simponi (49 no 89), pēc 14 nedēļām sasniedza simptomu skaita un smaguma samazināšanos par vismaz 20 %, salīdzinot ar 33 % pacientu (44 no 133), kuri saņēma placebo. Šajā pētījumā arī tika konstatēts, ka pacientiem, kuri saņēma Simponi, pēc 24 nedēļām vairāk uzlabojās ikdienas darbību (piemēram, gērbšanās, ēšanas un staigāšanas) izpilde. Otrajā pētījumā 35 % pacientu, kuri saņēma tikai Simponi (54 no 153), pēc 14 nedēļām simptomu skaits un smagums bija samazinājies par vismaz 20 %, salīdzinot ar 18 % pacientu, kuri saņēma placebo (28 no 155). Trešajā pētījumā ar pacientiem, kuri iepriekš nebija ārstēti ar metotreksātu vai citu anti- $TNF-\alpha$, 40 % pacientu, kuri saņēma Simponi kopā ar metotreksātu (64 no 159), pēc 24 nedēļām simptomu skaits un smagums bija samazinājies par vismaz 50 %, salīdzinot ar 29 % pacientu, kuri saņēma placebo un metotreksātu (47 no 160). Rentgenoloģiskie uzņēmumi, kas uzņemti pirms un pēc divus gadus ilgušās ārstēšanas, liecināja par mazākiem locītavu bojājumiem pacientiem, kuri saņēma Simponi, salīdzinot ar pacientiem, kuri saņēma placebo.

Psoriātiskais artrīts

Ārstējot psoriātisko artrītu, Simponi tika salīdzinātas ar placebo 24 nedēļas vienā pamatpētījumā, iesaistot 405 pacientus, kuri nebija attiecīgi reaģējuši uz citiem ārstēšanas veidiem. No pacientiem, kuri saņēma Simponi, 51 % (74 no 146) pacientu pēc 14 nedēļām simptomu skaits un smagums bija samazinājies par vismaz 20 %, salīdzinot ar 9 % pacientu, kuri saņēma placebo (10 no 113).

Ankilozējošais spondilīts

Ārstējot ankilozējošo spondilītu, Simponi tika salīdzinātas ar placebo 24 nedēļas vienā pamatpētījumā, iesaistot 356 pacientus, kuri nebija attiecīgi reaģējuši uz citiem ārstēšanas veidiem. No pacientiem, kuri saņēma Simponi, 59 % (82 no 138) pacientu pēc 14 nedēļām simptomu skaits un smagums bija samazinājies par vismaz 20 %, salīdzinot ar 22 % pacientu, kuri saņēma placebo (17 no 78).

Aksiālais spondiloartrīts

Ārstējot neradiogrāfisku aksiālo spondiloartrītu, Simponi tika salīdzinātas ar placebo 16 nedēļas vienā pamatpētījumā, iesaistot 198 pacientus, kuriem slimība noritēja bez ankilozējošā spondilīta simptomātikas, bet ar iekaisuma pazīmēm, un kuri nebija attiecīgi reaģējuši uz ārstēšanu ar NPL. No pacientiem, kuri saņēma Simponi, 71% (69 no 97) pacientu pēc 16 nedēļām simptomu skaits un smagums bija samazinājies par vismaz 20 %, salīdzinot ar 40% pacientu, kuri saņēma placebo (40 no 100).

Čūlainais kolīts

Čūlainā kolīta gadījumā pieaugušajiem Simponi tika salīdzinātas ar placebo divos pamatpētījumos ar pacientiem, kuri nebija reaģējuši vai nevarēja saņemt citas terapijas. Pirmajā pētījumā, iesaistot 1065 pacientus, dažādas Simponi devas tika salīdzinātas ar placebo kā indukcijas terapiju. Otrajā pētījumā, iesaistot 1228 pacientus, Simponi 50 mg vai 100 mg deva tika salīdzināta ar placebo kā uzturošo terapiju. Galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu skaits, kuri bija reaģējuši uz ārstēšanu, pamatojoties uz simptomu skaitu un smagumu. To novērtēja pēc 6 nedēļām pirmajā pētījumā un pēc 54 nedēļām otrajā pētījumā. Pirmajā pētījumā aptuveni 51 % pacientu, kuri saņēma Simponi indukcijas terapiju (sākot ar 200 mg), reaģēja uz ārstēšanu pēc sešām nedēļām, salīdzinot ar aptuveni 30 % pacientu, kuri saņēma placebo. Otrajā pētījumā aptuveni 50 % pacientu, kuri saņēma Simponi 100 mg uzturošo terapiju, un aptuveni 47 % pacientu, kuri saņēma Simponi 50 mg devu, reaģēja uz ārstēšanu pēc 54 nedēļām, salīdzinot ar aptuveni 31 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Citā pētījumā tika pierādīts, ka Simponi var uzlabot stāvokli bērniem ar vidēji smagu vai smagu aktīvu čūlaino kolītu. Šajā pētījumā, kurā piedalījās 69 bērni, aptuveni 32 % no viņiem (22 no 69) pēc sešām ārstēšanas nedēļām bija remisijā. Lai gan pētījumā Simponi netika tieši salīdzināts ar citām zālēm vai placebo, lietojot Simponi, rezultāti pēc 6 nedēļām bija labāki nekā rezultāti, kas pētījumos ar pieaugušajiem iegūti, lietojot placebo (mazāk nekā 10 % cilvēku remisijā).

Turklāt, pamatojoties uz datiem par Simponi iedarbību pacientiem ar čūlaino kolītu, paredzams, ka zāles bērniem no 2 gadu vecuma darbojas tāpat kā pieaugušajiem.

Poliartikulārs juvenils idiopātiskais artrīts

Poliartikulāra juvenila idiopātiskā artrīta pētījumā 173 pacienti vecumā no 2 līdz 18 gadiem, kuri nav atbilstoši reaģējuši uz ārstēšanu ar metotreksātu, tika 12 nedēļas ārstēti ar Simponi un metotreksātu. No šiem pacientiem 87 % (151 no 173) pēc 16 nedēļām simptomu skaits un smagums bija samazinājies par 30 %. Ārstēšanu ar Simponi un metotreksātu nesalīdzināja ar placebo vai cita veida ārstēšanu.

Kāds risks pastāv, lietojot Simponi?

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

Visbiežākās Simponi blakusparādības ir augšējo elpceļu, piemēram, deguna, rīkles un balss saišu, infekcijas. Visnopietnākās blakusparādības ir smagas infekcijas, piemēram, sepse (asins infekcija), pneimoniya (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 leikoze (balto asins šūnu vēža veids).

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

Kāpēc Simponi ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot Simponi, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Pētījumos ar Simponi tika pierādīts, ka zāles efektīvi mazināja simptomus cilvēkiem ar reimatoīdo artrītu, psoriātisko artrītu, ankilozējošo spondilītu, aksiālu spondiloartrītu, poliartikulāro un juvenilo idiopātisko artrītu.

Šīs blakusparādības tiek uzskatītas par novēršamām, un informācija par riska pārvaldību ir sniegta zāļu informācijā.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Simponi lietošanu?

Pacientiem, kurus ārstē ar Simponi, 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 Simponi.

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

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

Cita informācija par Simponi

2009. gada 1. oktobrī Simponi saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par Simponi ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2026. gada janvārī.