



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gobivaz (*golimumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Gobivaz u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Gobivaz u għal xiex jintuża?

Gobivaz huwa medicina antiinfjammatorja. Jintuża fit-trattament tal-mard li ġej:

- artrite reumatojde attiva (marda li tikkawża infjammazzjoni tal-ġogi). Gobivaz jintuża f'kombinazzjoni ma' methotrexate (medicina li tagħxi fuq is-sistema immunitarja); Jista' jintuża f'adulti li ma rrispondewx b'mod adegwat għal trattamenti oħrajn inkluż methotrexate li l-marda tagħhom hija minn moderata sa severa, u f'adulti li ma ġewx ittrattati qabel bil-methotrexate li l-marda tagħhom hija severa u progressiva;
- artrite psorjatika attiva u progressiva (marda li tikkawża rqajja' ħomor, bil-qxur fuq il-ġilda u infjammazzjoni tal-ġogi). Gobivaz jintuża f'adulti li ma rrispondewx b'mod adegwat għal trattamenti oħrajn. Jista' jintuża waħdu jew f'kombinazzjoni ma' methotrexate;
- spondiloartrite aksjali (marda li tikkawża infjammazzjoni u wġiġh fil-ġogi tas-sinsla tad-dahar), inklużi:
 - adulti bi spondilite ankilosanti attiva severa li ma rrispondewx b'mod adegwat għal trattamenti oħrajn;
 - adulti bi spondiloartrite aksjali mhux radjografika severa (meta jkun hemm sinjali oġġettivi ta' infjammazzjoni iżda l-ebda anormalità ma tidher fuq ir-raġġi x) li ma rrispondewx b'mod adegwat jew li huma intolleranti għall-medicini antiinfjammatorji msejja medicini antiinfjammatorji nonsteroidali (NSAIDs);
- kolite ulċerattiva attiva minn moderata sa severa (marda li tikkawża infjammazzjoni u ulċeri fir-rita tal-imsaren). Gobivaz jintuża f'adulti li ma rrispondewx b'mod adegwat għal trattament konvenzjonali jew ma jistgħux jieħdu trattament konvenzjonali;
- artrite idjopatika ġuvenili poliartikulari (marda rari li tfeġġ fit-tfulija li tikkawża infjammazzjoni ta' ħafna ġogi). Gobivaz jintuża f'kombinazzjoni ma' methotrexate. Jintuża fi tfal minn sentejn 'il fuq li ma rrispondewx b'mod adegwat għat-trattament b'methotrexate.

Gobivaz fih is-sustanza attiva golimumab u huwa medicina bijoloġika. Huwa "medicina bijosimili"; dan ifisser li Gobivaz huwa simili ħafna għal medicina bijoloġika oħra (il-"medicina ta' referenza") li diġà

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



hija awtorizzata fl-UE. Il-medicina ta' referenza għal Gobivaz hija Simponi. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini bijosimili, ara [hawn](#).

Kif jintuża Gobivaz?

Gobivaz jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda u jiġi ssorveljat minn tabib li jkollu esperjenza fid-dijanjożi u fit-trattament tal-mard li għalih jintuża Gobivaz.

Il-medicina tiġi bħala pinen mimlija minn qabel u siringi li fihom soluzzjoni għall-injezzjoni taħt il-ġilda. Id-doża rakkomandata tiddependi mill-marda li tiġi ttrattata b'Gobivaz u mir-rispons tal-pazjent. Tfal taħt l-40 kg b'artrite idjopatika ġuvenili poliartikulari li jeħtieġu dożi aktar baxxi għandhom jużaw medicina oħra li fiha l-istess sustanza attiva, il-golimumab, biex jippermettu li d-doża tiġi aġġustata kif meħtieġ.

Wara li jkun ngħataw it-taħriġ, il-pazjenti jistgħu jinjettaw lilhom infushom b'Gobivaz jekk it-tabib tagħhom jaqbel.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Gobivaz, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Gobivaz?

Is-sustanza attiva f'Gobivaz, il-golimumab, hija antikorp monoklonali, tip ta' proteina li tfasslet biex tagħraf u tehel ma' struttura speċifika (imsejha antiġen) li tinstab fil-ġisem. Il-golimumab tfasslet biex tehel ma' u biex timblokka sustanza fil-ġisem magħrufa bħala fattur tan-nekrozi tat-tumur alfa. Din is-sustanza hija involuta fl-ikkawżar tal-infjammazzjoni u tinsab f'livelli għoljin f'pazjenti bil-mard li għat-trattament tiegħu jintuża Gobivaz. Billi timblokka l-fattur tan-nekrozi tat-tumur alfa, il-golimumab tnaqqas l-infjammazzjoni u sintomi oħra ta' dan il-mard.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Gobivaz li ħarġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li jqabblu Gobivaz ma' Simponi wrew li s-sustanza attiva f'Gobivaz hija simili ħafna għal dik f'Simponi f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-għoti ta' Gobivaz jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħal dawk li dehru b'Simponi.

Barra minn hekk, studju li kien jinvolvi 502 adulti b'artrite rewmatojde attiva minn moderata għal severa wera li Gobivaz kien effikaċi daqs Simponi fit-tnaqqis tas-severità tal-marda, meta t-tnejn ittiehdu ma' methotrexate. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-punteġġ DAS28-CRP. Il-punteġġi jvarjaw minn 0 sa 9.4; tnaqqis fil-punteġġ ifisser titjib fis-sintomi u kontroll aħjar tal-mard. Wara 16 ġimgħa ta' trattament, dawk li ngħataw Gobivaz kellhom bħala medja tnaqqis ta' madwar 2.9 fil-punteġġ DAS28-CRP meta mqabbel ma' tnaqqis ta' madwar 3 għal dawk li ngħataw Simponi.

Minħabba li Gobivaz huwa medicina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja tal-golimumab imwettqa b'Simponi ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti kollha għal Gobivaz.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Gobivaz?

Is-sigurtà ta' Gobivaz ġiet evalwata, u abbażi tal-istudji kollha li twettqu, l-effetti sekondarji tal-medicina huma kkunsidrati li huma komparabbli ma' dawk tal-medicina ta' referenza Simponi.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Gobivaz, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Gobivaz (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju bħall-infezzjonijiet tal-imnieher, tal-grizmejn jew tal-kaxxa vokali.

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji. L-effetti sekondarji l-aktar serji jinkludu infezzjonijiet serji, bħas-sepsi (infezzjoni fid-demm), pulmonite (infezzjoni fil-pulmun), tuberkoloži u infezzjonijiet minħabba fungi jew ħmira, disturbi demjelinizzanti (disturbi li juru ħsara fil-kisja protettiva tan-nervituri, bħal bidliet fil-viżjoni u dirgħajn jew saqajn għajjenin), riattivazzjoni tal-epatite B (marda tal-fwied minħabba infezzjoni bil-virus tal-epatite B), indeboliment kongestiv tal-qalb (mard tal-qalb), sindromu qisu lupus (marda awtoimmuni), reazzjonijiet tad-demm, reazzjonijiet allergiċi severi, vaskulite (infjammazzjoni tal-vini), u linfoma u lewkimja (tipi ta' kanċer taċ-ċelloli tad-demm bojod).

Gobivaz ma għandux jintuża f'pazjenti bit-tuberkuloži, b'infezzjonijiet severi oħrajn, jew b'insuffiċjenza kardijaka moderata jew severa (inabbiltà tal-qalb li tippompja biżżejjed demm madwar il-ġisem). Minħabba ż-żieda fir-riskju ta' infezzjoni, il-pazjenti li jieħdu Simponi jridu jiġu ssorveljati mill-qrib għal infezzjonijiet, inkluż it-tuberkuloži, matul it-trattament u sa ħames xhur wara.

Għaliex Gobivaz ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal medicini bijosimili, Gobivaz għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Simponi u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem. Barra minn hekk, studji fl-artrite reumatoidje attiva wrew li Gobivaz u Simponi huma ekwivalenti f'termini ta' sigurtà u effikaċja f'din il-kundizzjoni.

Din id-*data* tqieset biżżejjed biex jiġi konkluż li Gobivaz ikollha l-istess effetti bħal Simponi fl-użi awtorizzati tagħha. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Simponi, il-benefiċċji ta' Gobivaz huma akbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Gobivaz?

Il-pazjenti ttrattati b'Gobivaz għandhom jingħataw kard ta' tfakkira li tiġbor fil-qosor l-informazzjoni dwar is-sigurtà tal-medicina u meta għandhom ifittxu parir mediku. Il-pazjenti għandhom juru din il-kard meta jaraw professjonist tal-kura tas-saħħa, sabiex ikunu jafu li l-pazjent ikun qed juża Gobivaz.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Gobivaz.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Gobivaz hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Gobivaz huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Gobivaz

Aktar informazzjoni dwar Gobivaz tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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