



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gotenfia (*golimumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Gotenfia u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Gotenfia u għal xiex jintuża?

Gotenfia huwa mediċina antiinfjammatorja. Jintuża fit-trattament tal-mard li ġej:

- artrite rewmatojde attiva (marda li tikkawża infjammazzjoni tal-ġogi). Gotenfia jintuża flimkien ma' methotrexate (mediċina li taħdem fuq is-sistema immunitarja); Jista' jintuża f'adulti li ma rrispondewx b'mod adegwat għal trattamenti oħra, inkluż methotrexate, li l-marda tagħhom hija moderata sa severa, u f'adulti li ma ġewx ittrattati qabel b'methotrexate u li l-marda tagħhom hija severa u progressiva (tmur għall-agħar maż-żmien);
- artrite psorjatika attiva u progressiva (marda li tikkawża rqajja' ħomor, bil-qxur fuq il-ġilda u infjammazzjoni tal-ġogi). Gotenfia jintuża f'pazjenti li ma rrispondewx b'mod adegwat għal trattamenti oħrajn. Jista' jintuża waħdu jew flimkien ma' methotrexate;
- spondiloartrite aksjali (marda li tikkawża infjammazzjoni u wġiġh fil-ġogi tas-sinsla tad-dahar). Gotenfia jintuża fuq:
 - adulti bi spondilite ankilosanti attiva gravi li ma rrispondewx b'mod adegwat għal trattamenti oħrajn;
 - adulti bi spondiloartrite aksjali mhux radjografika gravi (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-mediċini antiinfjammatorji msejġha mediċini antiinfjammatorji nonsterojdali (NSAIDs);
- kolite ulċerattiva attiva minn moderata sa gravi (marda li tikkawża infjammazzjoni u ulċeri fir-rita tal-imsaren). Gotenfia 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). Gotenfia jintuża flimkien ma' methotrexate. Jintuża fi tfal minn sentejn 'il fuq li ma rrispondewx b'mod adegwat għat-trattament b'methotrexate.

Gotenfia fih is-sustanza attiva golimumab u huwa mediċina bijoloġika. Huwa "mediċina bijosimili"; dan ifisser li Gotenfia huwa simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-"mediċina 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 Gotenfia hija Simponi. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini bijosimili, ara [hawn](#)

Kif jintuża Gotenfia?

Gotenfia 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 Gotenfia.

Il-medicina tiġi bħala siringi mimlija lesti li fihom soluzzjoni għall-injezzjoni taħt il-ġilda. Id-doża rakkomandata tiddependi mill-marda li Gotenfia jintuża biex jittratta u r-rispons tal-pazjent. Tfal taħt l-40 kg b'artrite idjopatika għenili poliartikulari li jeħtieġu doži 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 nġataw it-taħriġ, il-pazjenti jistgħu jinjettaw lilhom infushom b'Gotenfia jekk it-tabib tagħhom jaqbel.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Gotenfia, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Gotenfia?

Is-sustanza attiva f'Gotenfia, il-golimumab, hija antikorp monoklonali, tip ta' proteina li tfasslet biex tagħraf u tehel ma' struttura speċifika (imsejha antigen) 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 Gotenfia. 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' Gotenfia li ħarġu mill-istudji?

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

Barra minn hekk, studju li involva 704 adulti b'artrite psorjatika attiva wera li Gotenfia kien effettiv daqs Simponi fit-tnaqqis tas-severità tal-marda. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-għadd ta' persuni li kellhom tal-inqas titjib ta' 20 % fis-sinjali u s-sintomi tal-marda (ACR20) wara 8 ġimgħat ta' trattament. Għalkemm wara 8 ġimgħat ta' trattament r-rata ta' rispons għall-ACR20 kienet oġġla f'persuni li nġataw Gotenfia (madwar 75 %) milli f'dawk li nġataw Simponi (madwar 63 %), ir-rati ta' rispons għall-ACR20 kienu komparabbli wara 14-il ġimgħa (madwar 79 % għal Gotenfia u madwar 77 % għal Simponi) u 52 ġimgħa ta' trattament (madwar 90 % għal Gotenfia u madwar 88 % għal Simponi). L-effettività komparabbli ta' Gotenfia u Simponi kienet appoġġata wkoll minn titjib simili fis-sintomi u fl-attività tal-mard imkejla bi skala oħra msejha l-punteġġ DAS28-CRP mill-ġimgħa 14 sal-ġimgħa 52 tat-trattament.

Minħabba li Gotenfia huwa medicina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja tal-golimumab li saru b'Simponi ma għandhomx bżonn jiġu ripetuti kollha għal Gotenfia.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Gotenfia?

Is-sigurtà ta' Gotenfia 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'Gotenfia, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bil-golimumab (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 bil-golimumab jinkludu infezzjonijiet serji, bħal sepsi (infezzjoni fid-demm), pulmonite (infezzjoni fil-pulmun), tuberkolozi u infezzjonijiet minħabba fungi jew ħmira, disturbi demjelinizzanti (disturbi li juru ħsara fil-kisja protettiva tan-nervituri, bħal bidliet fil-viżjoni u dirgħajn jew riġlejn għajjenin), riattivazzjoni tal-epatite B (marda tal-fwied minħabba infezzjoni bil-virus tal-epatite B), insuffiċjenza kongestiva tal-qalb (marda 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 bojod tad-demm).

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

Għaliex Gotenfia ġie awtorizzat fl-UE?

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

Din id-*data* kollha tqieset biżżejjed biex jiġi konkluż li Gotenfia ikollu l-istess effetti bħal Simponi fl-użi awtorizzati tiegħu. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Simponi, il-benefiċċji ta' Gotenfia 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' Gotenfia?

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

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' Gotenfia.

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

Informazzjoni oħra dwar Gotenfia

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

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