



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Simponi (*golimumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Simponi u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Simponi u għal xiex jintuża?

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

- artrite reumatojde attiva (marda li tikkawża infjammazzjoni tal-ġogi). Simponi jintuża f'kombinazzjoni mal-methotrexate (medicina li taħdem fuq is-sistema immunitarja); Jista' jintuża f'adulti li ma jkunux irrispondew b'mod adegwat għal trattamenti oħrajn inkluż b'methotrexate li l-marda tagħhom hija minn moderata għal severa, u f'adulti li ma ġewx ittrattati qabel b'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). Simponi jintuża f'pazjenti li ma rrispondewx b'mod adegwat għal trattamenti oħrajn. Jista' jintuża waħdu jew flimkien mal-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 u sintomi ta' infjammazzjoni iżda ma tkun tidher l-ebda anormalità fuq ir-raġġi x) li ma jkunux irrispondew b'mod adegwat jew li huma intolleranti għall-medicini antiinfjammatorji msejha medicini antiinfjammatorji nonsterojdali (NSAIDs);
- kolite ulċerattiva attiva (marda li tikkawża infjammazzjoni u ulċeri fir-rita tal-imsaren) minn moderata għal severa. Simponi jintuża għal kolite ulċerattiva f'adulti u fi tfal li għandhom minn sentejn 'il fuq li jiżnu mill-inqas 15 kg meta trattamenti konvenzjonali ma jaħdmux sew biżżejjed jew ma jkunux xierqa;



- artrite idjopatika ġuvenili poliartikulari (marda rari li tfeġġ fit-tfulija li tikkawża infjammazzjoni ta' ħafna ġogi). Simponi jintuża flimkien mal-methotrexate. Jintuża fi tfal minn sentejn 'il fuq li ma rrispondewx b'mod adegwat għat-trattament b'methotrexate.

Simponi fih is-sustanza attiva golimumab.

Kif jintuża Simponi?

Il-medicina tiġi bħala pinen mimlijin għal-lest u siringi li fihom soluzzjoni għall-injezzjoni taħt il-ġilda. Tingħata darba kull ġimagħtejn jew darba fix-xahar, jiddependi mill-fażi tat-trattament. Id-doża rakkomandata tiddependi mill-marda li tiġi trattata b'Simponi u minn kemm il-pazjent jirrispondi tajjeb għat-trattament.

Simponi jista' jinkiseb biss b'ricetta tat-tabib u t-trattament għandu jinbeda u jiġi ssorveljat minn tabib speċjalizzat li jkollu l-esperjenza fid-dijanjożi u fit-trattament tal-mard li għalih jintuża Simponi. Wara li jkun ngħataw it-taħriġ, il-pazjenti jistgħu jinnettaw lilhom infushom b'Simponi jekk it-tabib tagħhom jaqbel.

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

Kif jaħdem Simponi?

Is-sustanza attiva f'Simponi, il-golimumab, hija antikorp monoklonali. Antikorp monoklonali huwa antikorp (tip ta' proteina) li tfassal biex jagħraf u jeħel ma' struttura speċifika (imsejha antiġen) li tinsab fil-ġisem. Il-golimumab tfasslet biex teħel ma' u biex timblokka sustanza fil-ġisem magħrufa bħala fattur alfa tan-nekrozi minn tumur (TNF- α). Din is-sustanza hija involuta fl-ikkawżar tal-infjammazzjoni u tinsab f'livelli għoljin f'pazjenti bil-mard li għat-trattament tiegħu jintuża Simponi. Billi timblokka t-TNF- α , il-golimumab tnaqqas l-infjammazzjoni u sintomi oħra ta' dan il-mard.

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

Simponi wera li kien effettiv fit-tnaqqis tal-għadd u l-gravità tas-sintomi f'pazjenti bil-kondizzjonijiet li huwa awtorizzat għalihom.

Artrite rewmatojde

Għall-artrite rewmatojde, Simponi tqabbel ma' placebo (trattament fint) fi tliet studji li fihom ħadu sehem 1,542 pazjent b'artrite rewmatojde moderata sa gravi, inklużi pazjenti li ma ngħatawx jew ma kinux irrispondew b'mod adegwat għal trattamenti oħrajn.

Fl-ewwel studju, li fih il-pazjenti ngħataw ukoll il-methotrexate, wara 14-il ġimgħa, 55% tal-pazjenti li ngħataw Simponi (49 minn 89) kellhom tnaqqis ta' 20% fin-numru u fis-severità tas-sintomi meta mqabbla ma' 33% (44 minn 133) tal-pazjenti li ngħataw placebo. Dan l-istudju wera wkoll li pazjenti li ngħataw Simponi kellhom titjib akbar fit-twettiq ta' kompiti ta' kuljum (bħalma huma l-ilbies, l-ikel u l-mixi) wara 24 ġimgħa. Fit-tieni studju, wara 14-il ġimgħa, 35% tal-pazjenti li ngħataw Simponi waħdu (54 minn 153) kellhom tnaqqis ta' 20% fl-għadd u fis-severità tas-sintomi meta mqabbla mat-18% tal-pazjenti li ngħataw il-placebo (28 minn 155). Fit-tielet studju, f'pazjenti li ma kinux ġew ittrattati qabel la b'methotrexate u lanqas b'medicina oħra kontra TNF- α , 40% tal-pazjenti (64 minn 159) li ngħataw

Simponi ma' methotrexate kellhom mill-inqas tnaqqis ta' 50% fin-numru u fis-severità tas-sintomi wara 24 ġimgħa meta mqabbla mad-29% tal-pazjenti (47 minn 160) li rċewew placebo u methotrexate. Id-*data* mir-raġġi X meħuda qabel u wara sentejn ta' trattament uriet anqas ħsara fil-ġogi f'pazjenti li ngħataw Simponi minn dawk li ngħataw placebo.

Artrite psorjatika

Għall-artrite psorjatika, Simponi tqabbel ma' placebo fuq medda ta' 24 ġimgħa fi studju ewlieni li fih ħadu sehem 405 pazjenti li ma kinux irrispondew b'mod adegwat għal trattamenti oħrajn. Mill-pazjenti li rċewew Simponi, 51% (74 minn 146) kellhom tal-inqas tnaqqis ta' 20% fl-għadd u fis-severità tas-sintomi wara 14-il ġimgħa, meta mqabbla ma' 9% tal-pazjenti li ngħataw placebo (10 minn 113).

Spondilite ankilosanti

Għall-ispondilite ankilosanti, Simponi tqabbel ma' placebo fuq medda ta' 24 ġimgħa fi studju ewlieni li fih ħadu sehem 356 pazjent li ma kinux irrispondew b'mod adegwat għal trattamenti oħrajn. Mill-pazjenti li rċewew Simponi, 59% (82 minn 138) kellhom tal-inqas tnaqqis ta' 20% fl-għadd u fis-severità tas-sintomi wara 14-il ġimgħa, meta mqabbla ma' 22% tal-pazjenti li ngħataw placebo (17 minn 78).

Spondiloartrite aksjali

Għall-ispondiloartrite aksjali mhux radjografika, Simponi tqabbel ma' placebo fuq medda ta' 16-il ġimgħa fi studju ewlieni minnhom li fih ħadu sehem 198 pazjent li kellhom il-marda mingħajr evidenza tal-ispondilite ankilosanti iżda bis-sinjali ta' infjammazzjoni u li ma kinux irrispondew b'mod adegwat għat-trattament bl-NSAIDs. Mill-pazjenti li rċewew Simponi, 71% (69 minn 97) kellhom tal-inqas tnaqqis ta' 20% fl-għadd u fis-severità tas-sintomi wara 16-il ġimgħa, meta mqabbla ma' 40% tal-pazjenti li ngħataw placebo (40 minn 100).

Kolite ulċerattiva

Għall-kolite ulċerattiva fl-adulti, Simponi tqabbel ma' placebo f'żewġ studji ewlenin f'pazjenti li ma kinux irrispondew għal trattamenti oħrajn jew ma setgħux jeħduhom. L-ewwel studju, li fih ħadu sehem 1,065 pazjent, qabbel dożi differenti ta' Simponi ma' placebo bħala trattament ta' induzzjoni. It-tieni studju, li fih ħadu sehem 1,228 pazjent, qabbel Simponi ta' 50 jew 100 mg mal-placebo bħala terapija ta' manutenzjoni. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien in-numru ta' pazjenti li rrispondew għat-trattament, ibbażat fuq in-numru u l-gravità tas-sintomi. Dan ġie vvalutat wara 6 ġimgħat fl-ewwel studju u wara 54 ġimgħa fit-tieni studju. Fl-ewwel studju, madwar 51% tal-pazjenti li ngħataw trattament ta' induzzjoni b'Simponi (li bdiet b'200 mg) irrispondew għat-trattament wara 6 ġimgħat, meta mqabbla ma' madwar 30% tal-pazjenti li ngħataw placebo. Fit-tieni studju, madwar 50% tal-pazjenti li ngħataw it-terapija ta' manutenzjoni b'Simponi ta' 100 mg u madwar 47% ta' dawk li ngħataw Simponi ta' 50 mg irrispondew għat-trattament wara 54 ġimgħa, meta mqabbla ma' madwar 31% tal-pazjenti li ngħataw placebo.

Studju ieħor wera li Simponi seta' jtejjeb il-kundizzjoni tat-tfal b'kolite ulċerattiva attiva moderatament għal severament. F'dan l-istudju, li involva 69 tifel/tifla, madwar 32% minnhom (22 minn 69) kienu f'remissjoni wara 6 ġimgħat ta' trattament. Għalkemm l-istudju ma qabbilx direttament Simponi ma'

medicina oħra jew ma' placebo, ir-riżultat b'Simponi wara 6 ġimgħat kien aħjar minn riżultati bi placebo li dehru fi studji fuq l-adulti (inqas minn 10% tan-nies f'remissjoni).

Barra minn hekk, abbażi tad-*data* dwar kif iġib ruħu Simponi f'pazjenti b'kolite ulċerattiva, il-medicina hija mistennija li taħdem fi tfał minn sentejn 'il fuq bl-istess mod kif taħdem fl-adulti.

Artrite idjopatika ġuvenili poliartikulata

Għall-artrite idjopatika ġuvenili poliartikulari, 173 pazjent bejn is-sentejn u t-18-il sena li ma kinux irrispondew b'mod adegwat għat-trattament b'methotrexate ġew ittrattati għal 12-il ġimgħa b'Simponi u methotrexate. Minn dawn il-pazjenti, 87% (151 minn 173) kellhom tnaqqis ta' 30% fin-numru u fis-severità tas-sintomi wara 16-il ġimgħa. It-trattament b'Simponi u methotrexate ma tqabbilx ma' placebo jew ma' kwalunkwe trattament ieħor.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Simponi?

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Simponi huma infezzjonijiet tal-parti ta' fuq tal-passaġġ respiratorju bħall-infezzjonijiet tal-imnieher, tal-gerżuma jew tal-vuċi. L-effetti sekondarji l-aktar serji jinkludu infezzjonijiet serji, bħas-sepsis (infezzjoni fid-demm), pulmonite (infezzjoni fil-pulmun), tuberkulożi 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, reazzjonijiet tad-demm, reazzjonijiet allergiċi gravi, vaskulite (infjammazzjoni tal-vini), u limfoma u lewkimja (tipi ta' kanċer taċ-ċelloli tad-demm bojod).

Simponi m'għandux jintuża f'pazjenti bit-tuberkulożi, infezzjonijiet gravi oħrajn, jew insuffiċjenza tal-qalb moderata jew gravi (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-tuberkulożi, matul it-trattament u sa ħames xhur wara.

Għaliex Simponi huwa awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Simponi huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Studji b'Simponi urew li l-medicina kienet effettiva fit-tnaqqis tas-sintomi ta' nies b'artrite rewmatojde, artrite psorjatika, spondilite ankilozzanti, spondiloartrite assjali, artrite poliartikulari u ġovanili.

Dawn l-effetti sekondarji huma meqjusin maniġġevoli u fil-fuljett ta' tagħrif hemm informazzjoni dwar kif jiġu ġestiti dawn ir-riskji.

X'miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Simponi?

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

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għal użu sigur u effettiv ta' Simponi ġew inklużi wkoll fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

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

Aktar informazzjoni dwar Simponi

Simponi ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-1 ta' Ottubru 2009.

Aktar informazzjoni dwar Simponi tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'01-2026.