



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Gobivaz (*golimumab*)

Een overzicht van Gobivaz en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Gobivaz en wanneer wordt het voorgeschreven?

Gobivaz is een ontstekingsremmend geneesmiddel. Het wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende aandoeningen:

- actieve reumatoïde artritis (een ziekte die ontstekingen aan de gewrichten veroorzaakt). Gobivaz wordt gebruikt in combinatie met methotrexaat (een geneesmiddel dat op het immuunsysteem inwerkt). Het wordt gebruikt bij patiënten met een matig ernstige tot ernstige ziekte die niet adequaat hebben gereageerd op andere behandelingen met inbegrip van methotrexaat en bij volwassenen met een ernstige en progressieve ziekte die nog niet eerder werden behandeld met methotrexaat;
- actieve en progressieve artritis psoriatica (een aandoening die wordt gekenmerkt door rode, schilferige vlekken op de huid en ontstekingen in de gewrichten). Gobivaz wordt gebruikt bij volwassenen die niet adequaat hebben gereageerd op andere behandelingen. Het kan afzonderlijk of in combinatie met methotrexaat worden gebruikt;
- axiale spondyloartritis (een aandoening die ontsteking en pijn in de wervelgewrichten veroorzaakt) bij:
  - volwassen patiënten met ernstige actieve spondylitis ankylopoetica die onvoldoende hebben gereageerd op andere behandelingen;
  - volwassen patiënten met ernstige niet-radiografische axiale spondyloartritis (waarbij er objectieve verschijnselen van ontsteking zijn maar er geen afwijkingen op de röntgenopnamen zichtbaar zijn) die onvoldoende hebben gereageerd op non-steroïde ontstekingsremmende middelen (NSAID's) of deze middelen niet verdragen;
- matige tot ernstige actieve colitis ulcerosa (een ziekte die ontstekingen en zweren in de darmwand veroorzaakt). Gobivaz wordt gebruikt bij patiënten die niet goed hebben gereageerd op de gebruikelijke behandeling of daarvan geen gebruik kunnen maken;
- polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (een zeldzame kinderziekte die ontsteking in veel gewrichten veroorzaakt). Gobivaz wordt gebruikt in combinatie met methotrexaat. Het wordt gebruikt bij kinderen vanaf twee jaar die niet adequaat hebben gereageerd op behandeling met methotrexaat.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Gobivaz bevat de werkzame stof golimumab en is een biologisch geneesmiddel. Het is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Gobivaz in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Het referentiegeneesmiddel voor Gobivaz is Simponi. Meer informatie over biosimilars vindt u [hier](#).

## **Hoe wordt Gobivaz gebruikt?**

Gobivaz is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts met ervaring in de diagnose en behandeling van de ziekten waarvoor Gobivaz wordt gebruikt.

Het geneesmiddel is verkrijgbaar in de vorm van voorgevulde pennen en injectiespuiten die een oplossing voor injectie onder de huid bevatten. De aanbevolen dosering is afhankelijk van de aandoening waarvoor Gobivaz wordt gebruikt en van de reactie van de patiënt. Kinderen met een gewicht van minder dan 40 kg met polyarticulaire juveniele idiopathische artritis die lagere doses nodig hebben, moeten een ander geneesmiddel met dezelfde werkzame stof, golimumab, gebruiken, zodat de dosering dienovereenkomstig kan worden aangepast.

Patiënten kunnen, zodra ze de injectietechniek goed hebben geoefend, zelf Gobivaz injecteren als hun arts hiervoor toestemming geeft.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Gobivaz.

## **Hoe werkt Gobivaz?**

De werkzame stof in Gobivaz, golimumab, is een monoklonaal antilichaam, dat wil zeggen een soort eiwit dat een specifieke structuur (een antigen) in het lichaam herkent en zich daaraan bindt. Golimumab hecht zich aan de stof tumornecrosefactor-alfa in het lichaam en blokkeert deze. Deze stof is betrokken bij het ontstaan van ontstekingen en komt in hoge concentraties voor bij patiënten die lijden aan de aandoeningen waarvoor Gobivaz is bedoeld. Door tumornecrosefactor-alfa te blokkeren, vermindert golimumab de ontsteking en andere symptomen van deze ziekten.

## **Welke voordelen bleek Gobivaz tijdens de studies te hebben?**

Uit laboratoriumstudies waarin Gobivaz werd vergeleken met Simponi, is gebleken dat de werkzame stof in Gobivaz in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met die in Simponi. Uit studies is ook gebleken dat toediening van Gobivaz een concentratie van de werkzame stof in het lichaam oplevert die vergelijkbaar is met die van Simponi.

Daarnaast bleek uit een studie onder 502 volwassenen met matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis dat Gobivaz even werkzaam was als Simponi bij het verminderen van de ernst van de ziekte, wanneer beide in combinatie met methotrexaat werden gebruikt. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de DAS28-CRP-score. De scores variëren van 0 tot 9,4; een daling van de score betekent een verbetering van de symptomen en een betere ziektebestrijding. Na 16 weken behandeling vertoonden degenen die Gobivaz kregen gemiddeld een daling van in de DAS28-CRP-score met ongeveer 2,9, vergeleken met een daling van ongeveer 3 bij degenen die Simponi kregen.

Omdat Gobivaz een biosimilar is, hoeven de met Simponi uitgevoerde onderzoeken naar de werkzaamheid van golimumab niet allemaal te worden herhaald voor Gobivaz.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Gobivaz in?**

De veiligheid van Gobivaz is beoordeeld en op basis van alle uitgevoerde studies worden de bijwerkingen van het geneesmiddel geacht vergelijkbaar te zijn met die van het referentiegeneesmiddel Simponi.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Gobivaz.

De meest voorkomende bijwerkingen van Gobivaz (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn infecties van de bovenste luchtwegen, zoals infecties van neus, keel of strottenhoofd.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. De meest ernstige bijwerkingen zijn ernstige infecties zoals sepsis (bloedvergiftiging), pneumonie (longontsteking), tuberculose en infecties door schimmels en gisten, demyelinisatiestoornissen (stoornissen die wijzen op schade aan de beschermende schede rond zenuwen, zoals veranderingen in het gezichtsvermogen en slappe armen of benen), reactivatie van hepatitis B (een leverziekte), congestief hartfalen (een hartziekte), lupusachtig syndroom (een auto-immuunziekte), reacties in het bloed, ernstige allergische reacties, vasculitis (ontsteking van de bloedvaten), alsook lymfoom en leukemie (vormen van kanker van de witte bloedcellen).

Gobivaz mag niet worden gebruikt bij patiënten die tuberculose of andere ernstige infecties hebben of die aan matig of ernstig hartfalen lijden (onvermogen van het hart om voldoende bloed door het lichaam te pompen). Vanwege een verhoogde kans op infecties moeten patiënten die Gobivaz gebruiken tijdens en tot vijf maanden na de behandeling nauwlettend op infecties worden gecontroleerd, waaronder tuberculose.

## **Waarom is Gobivaz geregistreerd in de EU?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen voor biosimilars is aangetoond dat Gobivaz in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Simponi en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Daarnaast is uit studies naar actieve reumatoïde artritis gebleken dat Gobivaz en Simponi gelijkwaardig zijn wat betreft veiligheid en werkzaamheid bij deze aandoening.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Gobivaz bij de goedgekeurde toepassingen dezelfde effecten zal hebben als Simponi. Daarom was het Europees Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Simponi, de voordelen van Gobivaz groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Gobivaz te waarborgen?**

Patiënten die met Gobivaz worden behandeld, moeten een herinneringskaart krijgen met een samenvatting van de veiligheidsinformatie van het geneesmiddel en een waarschuwing wanneer medisch advies moet worden gevraagd. Zij dienen deze kaart te tonen wanneer zij contact hebben met een professionele zorgverlener, zodat deze op de hoogte is van het feit dat de patiënt Gobivaz inneemt.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Gobivaz, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Gobivaz continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Gobivaz worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

### **Overige informatie over Gobivaz**

Meer informatie over Gobivaz is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gobivaz](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gobivaz).