



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gotenfia (*golimumab*)

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

Wat is Gotenfia en wanneer wordt het voorgeschreven?

Gotenfia 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), bij volwassenen met een matig ernstige tot ernstige vorm van de ziekte die niet adequaat hebben gereageerd op andere behandelingen, met inbegrip van methotrexaat (een geneesmiddel dat op het immuunsysteem inwerkt), alsook bij volwassenen met een ernstige en progressieve (d.w.z. mettertijd erger wordende) vorm van de ziekte die nog niet eerder werden behandeld met methotrexaat – in dit geval wordt Gotenfia gebruikt in combinatie met methotrexaat;
- actieve en progressieve artritis psoriatica (een aandoening die wordt gekenmerkt door rode, schilferige vlekken op de huid en ontstekingen in de gewrichten), bij patiënten die niet adequaat hebben gereageerd op andere behandelingen – in dit geval kan Gotenfia als monotherapie 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 ankyloserende spondylitis 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;
- matig tot ernstig actieve colitis ulcerosa (een ziekte die ontstekingen en zweren in de darmwand veroorzaakt), 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). Gotenfia wordt in dit geval gebruikt in combinatie met methotrexaat. Het wordt gebruikt bij kinderen vanaf 2 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

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

An agency of the European Union



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

Hoe wordt Gotenfia gebruikt?

Gotenfia 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 Gotenfia wordt gebruikt.

Het geneesmiddel is verkrijgbaar in de vorm van voorgevulde injectiespuiten die een oplossing voor injectie onder de huid bevatten. De aanbevolen dosering is afhankelijk van de aandoening waarvoor Gotenfia 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 Gotenfia 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 Gotenfia.

Hoe werkt Gotenfia?

De werkzame stof in Gotenfia, 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 Gotenfia is bedoeld. Door tumornecrosefactor-alfa te blokkeren, vermindert golimumab de ontsteking en andere symptomen van deze ziekten.

Welke voordelen bleek Gotenfia tijdens de studies te hebben?

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

Daarnaast bleek uit een studie onder 704 volwassenen met actieve artritis psoriatica dat Gotenfia even werkzaam is als Simponi bij het verminderen van de ernst van de ziekte. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal personen bij wie na acht weken behandeling een verbetering van de tekenen en symptomen van de ziekte optrad van minstens 20 % (ACR20). Hoewel het ACR20-responspercentage na acht weken behandeling hoger lag bij personen die Gotenfia kregen (ongeveer 75 %) dan bij personen die Simponi kregen (ongeveer 63 %), waren deze percentages vergelijkbaar na 14 weken (ongeveer 79 % voor Gotenfia en ongeveer 77 % voor Simponi) en na 52 weken behandeling (ongeveer 90 % voor Gotenfia en ongeveer 88 % voor Simponi). De vergelijkbare werkzaamheid van Gotenfia en Simponi werd ook ondersteund door soortgelijke verbeteringen in de symptomen en de ziekteactiviteit volgens een andere schaal, namelijk de DAS28-CRP-score, tussen week 14 en week 52 van de behandeling.

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

Welke risico's houdt het gebruik van Gotenfia in?

De veiligheid van Gotenfia 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 Gotenfia.

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

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. De ernstigste bijwerkingen van golimumab 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).

Gotenfia 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 Gotenfia gebruiken tijdens en tot vijf maanden na de behandeling nauwlettend op infecties worden gecontroleerd, waaronder tuberculose.

Waarom is Gotenfia geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen voor biosimilars is aangetoond dat Gotenfia 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 artritis psoriatica gebleken dat Gotenfia en Simponi gelijkwaardig zijn wat betreft veiligheid en werkzaamheid bij deze aandoening.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Gotenfia bij de goedgekeurde toepassingen dezelfde effecten zal hebben als Simponi. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Simponi, de voordelen van Gotenfia 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 Gotenfia te waarborgen?

Patiënten die met Gotenfia worden behandeld, moeten een patiëntenkaart 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 beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, zodat deze op de hoogte is van het feit dat de patiënt Gotenfia inneemt.

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

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

Overige informatie over Gotenfia

Meer informatie over Gotenfia is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gotenfia.