



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Simponi (*golimumab*)

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

Wat is Simponi en wanneer wordt het voorgeschreven?

Simponi 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). Simponi wordt gebruikt in combinatie met methotrexaat (een geneesmiddel dat op het immuunsysteem inwerkt). Het kan worden gebruikt bij volwassenen die niet adequaat hebben gereageerd op andere behandelingen, waaronder methotrexaat, en bij wie de ziekte matig tot ernstig is, alsook bij volwassenen die nog niet eerder met methotrexaat zijn behandeld en bij wie de ziekte ernstig en progressief is.
- actieve en progressieve artritis psoriatica (een aandoening die wordt gekenmerkt door rode, schilferige vlekken op de huid en ontstekingen in de gewrichten). Simponi wordt gebruikt bij patiënten die niet adequaat hebben gereageerd op andere behandelingen. Het kan afzonderlijk of in combinatie met methotrexaat worden gebruikt;
- axiale spondyloartritis (een ziekte die ontsteking en pijn in de gewrichten van de wervelkolom veroorzaakt), waaronder:
 - volwassenen met ernstige actieve spondylitis ankylopoetica die niet adequaat hebben gereageerd op andere behandelingen;
 - volwassenen met ernstige niet-radiografische axiale spondyloartritis (wanneer er tekenen en symptomen van ontsteking zijn, maar geen afwijkingen zichtbaar zijn op röntgenopnames) die niet adequaat hebben gereageerd op of intolerant zijn voor ontstekingsremmende geneesmiddelen die niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's)
- matig tot ernstig actieve colitis ulcerosa (een ziekte die ontsteking en zweren in het slijmvlies van de dikke darm veroorzaakt). Simponi wordt gebruikt voor colitis ulcerosa bij volwassenen en



kinderen van 2 jaar en ouder met een gewicht van ten minste 15 kg wanneer conventionele behandelingen niet goed genoeg werken of niet geschikt zijn;

- polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (een zeldzame kinderziekte die ontsteking in veel gewrichten veroorzaakt). Simponi wordt gebruikt in combinatie met methotrexaat. Het wordt gebruikt bij kinderen van 2 jaar en ouder die niet adequaat hebben gereageerd op behandeling met methotrexaat.

Simponi bevat de werkzame stof golimumab.

Hoe wordt Simponi gebruikt?

Simponi is verkrijgbaar in de vorm van voorgevulde pennen en injectiespuiten die een oplossing voor injectie onder de huid bevatten. Het wordt eenmaal per twee weken of eenmaal per maand toegediend, afhankelijk van het stadium van de behandeling. De aanbevolen dosis is afhankelijk van de ziekte waarvoor Simponi wordt gebruikt en hoe goed de ziekte op de behandeling reageert.

Simponi is alleen op recept verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart en begeleid door een gekwalificeerde arts die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van de ziekten waarvoor Simponi wordt gebruikt. Na training kunnen patiënten Simponi zelf injecteren als hun arts daarmee akkoord gaat.

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

Hoe werkt Simponi?

De werkzame stof in Simponi, golimumab, is een monoklonaal antilichaam, (een type eiwit) dat dankzij zijn speciale vorm een specifieke structuur (een antigen) in het lichaam herkent en zich hieraan hecht. Golimumab hecht zich aan de stof tumornecrosefactor-alfa (TNF- α) 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 Simponi is bedoeld. Door TNF- α te blokkeren vermindert golimumab de ontsteking en andere symptomen van deze ziekten.

Welke voordelen bleek Simponi tijdens de studies te hebben?

Simponi bleek werkzaam te zijn bij het verminderen en verlichten van de symptomen bij patiënten met de aandoeningen waarvoor het middel is toegelaten.

Reumatoïde artritis

Voor reumatoïde artritis werd Simponi vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) in 3 studies onder 1 542 patiënten met matige tot ernstige reumatoïde artritis, onder wie ook patiënten die geen andere behandelingen hadden gekregen of daar niet adequaat op hadden gereageerd.

In de eerste studie, waarin patiënten ook methotrexaat kregen, had 55 % van de patiënten die Simponi kregen (49 van de 89) na 14 weken een vermindering van ten minste 20 % in het aantal en de ernst van de symptomen, vergeleken met 33 % (44 van de 133) van de patiënten die placebo kregen. Deze studie toonde eveneens aan dat patiënten die Simponi kregen na 24 weken gemakkelijker alledaagse bezigheden (zoals zich aankleden, eten en lopen) konden verrichten. In de

tweede studie had 35 % van de patiënten die alleen Simponi kregen (54 van de 153) na 14 weken een vermindering van ten minste 20 % in het aantal en de ernst van de symptomen, vergeleken met 18 % van de patiënten die placebo kregen (28 van de 155). In de derde studie onder patiënten die niet eerder waren behandeld met methotrexaat of een ander anti-TNF- α , had 40 % van de patiënten (64 van de 159) die Simponi met methotrexaat kregen, na 24 weken een vermindering van ten minste 50 % in het aantal en de ernst van de symptomen, vergeleken met 29 % van de patiënten (47 van de 160) die placebo en methotrexaat kregen. Gegevens van röntgenopnames die voorafgaand aan de behandeling en na twee jaar behandeling werden gemaakt, lieten minder gewrichtsschade zien bij patiënten die Simponi kregen dan bij patiënten die een placebo kregen.

Artritis psoriatica

Voor artritis psoriatica werd Simponi gedurende 24 weken vergeleken met placebo in één hoofdstudie onder 405 patiënten die niet adequaat op andere behandelingen hadden gereageerd. Van de patiënten die Simponi kregen, had 51 % (74 van de 146) na 14 weken een vermindering van ten minste 20 % in het aantal en de ernst van de symptomen, vergeleken met 9 % van de patiënten die placebo kregen (10 van de 113).

Spondylitis ankylopoetica

Voor spondylitis ankylopoetica werd Simponi gedurende 24 weken vergeleken met placebo in één hoofdstudie onder 356 patiënten die niet adequaat hadden gereageerd op andere behandelingen. Van de patiënten die Simponi kregen, had 59 % (82 van de 138) na 14 weken een vermindering van ten minste 20 % in het aantal en de ernst van de symptomen, vergeleken met 22 % van de patiënten die placebo kregen (17 van de 78).

Axiale spondyloartritis

Voor niet-radiografische axiale spondyloartritis werd Simponi gedurende 16 weken vergeleken met placebo in één hoofdstudie onder 198 patiënten die de ziekte hadden zonder aanwijzingen voor spondylitis ankylopoetica, maar met tekenen van ontsteking, en die niet adequaat hadden gereageerd op behandeling met NSAID's. Van de patiënten die Simponi kregen, had 71 % (69 van de 97) na 16 weken een vermindering van ten minste 20 % in het aantal en de ernst van de symptomen, vergeleken met 40 % van de patiënten die placebo kregen (40 van de 100).

Colitis ulcerosa

Voor colitis ulcerosa bij volwassenen werd Simponi vergeleken met placebo in twee hoofdstudies bij patiënten die niet hadden gereageerd op andere behandelingen of deze niet konden gebruiken. In de eerste studie onder 1 065 patiënten werden verschillende doses Simponi als startbehandeling vergeleken met placebo. In het tweede onderzoek met 1 228 patiënten werd een dosis van 50 dan wel 100 mg Simponi als onderhoudsbehandeling vergeleken met placebo. De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal patiënten dat reageerde op de behandeling, gebaseerd op het aantal en de ernst van de symptomen. Dit werd in het eerste onderzoek na 6 weken beoordeeld en in het tweede onderzoek na 54 weken. In de eerste studie bij patiënten met colitis ulcerosa vertoonde circa 51 % van de patiënten die de startbehandeling met Simponi kregen (beginnend met 200 mg) na zes weken behandeling een reactie, vergeleken met circa 30 % van de patiënten die placebo kregen. In de tweede studie reageerde ongeveer 50 % van de patiënten die een onderhoudsbehandeling met

Simponi 100 mg kregen en ongeveer 47 % van de patiënten die Simponi 50 mg kregen na 54 weken op de behandeling, vergeleken met ongeveer 31 % van de patiënten die placebo kregen.

Een andere studie toonde aan dat Simponi de toestand van kinderen met matig tot ernstig actieve colitis ulcerosa kon verbeteren. In deze studie, waaraan 69 kinderen deelnamen, was ongeveer 32 % van hen (22 van de 69) na 6 weken behandeling in remissie. Hoewel in de studie Simponi niet rechtstreeks werd vergeleken met een ander geneesmiddel of placebo, was het resultaat met Simponi na 6 weken beter dan de resultaten met placebo die in studies bij volwassenen werden waargenomen (minder dan 10 % van de mensen in remissie).

Daarnaast wordt op basis van gegevens over hoe Simponi werkt bij patiënten met colitis ulcerosa verwacht dat het geneesmiddel bij kinderen van 2 jaar en ouder op dezelfde manier werkt als bij volwassenen.

Polyarticulaire juveniele idiopathische artritis

Voor polyarticulaire juveniele idiopathische artritis werden 173 patiënten tussen 2 en 18 jaar oud die niet adequaat hadden gereageerd op behandeling met methotrexaat gedurende 12 weken behandeld met Simponi en methotrexaat. Van deze patiënten had 87 % (151 van de 173) na 16 weken een vermindering van 30 % in het aantal en de ernst van de symptomen. De behandeling met Simponi en methotrexaat werd niet vergeleken met placebo of een andere vorm van behandeling.

Welke risico's houdt het gebruik van Simponi in?

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

De meest voorkomende bijwerkingen van Simponi zijn infecties van de bovenste luchtwegen als infecties van neus, keel of strottenhoofd. 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, reacties in het bloed, ernstige allergische reacties, vasculitis (ontsteking van de bloedvaten), alsook lymfoom en leukemie (vormen van kanker van de witte bloedcellen).

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

Waarom is Simponi geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Simponi groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Studies met Simponi toonden aan dat het geneesmiddel effectief was in het verminderen van de symptomen bij mensen met reumatoïde artritis, artritis psoriatica, spondylitis ankylopoetica, axiale spondyloartritis, polyarticulaire en juveniele idiopathische artritis.

De bijwerkingen worden als beheersbaar beschouwd en informatie over het beheersen van risico's is te vinden in de productinformatie.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Simponi te waarborgen?

Patiënten die met Simponi worden behandeld, moeten een patiëntenkaart krijgen met een samenvatting van de veiligheidsinformatie over het geneesmiddel en wanneer medisch advies moet worden ingewonnen. 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 Simponi inneemt.

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

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

Overige informatie over Simponi

Op 15 oktober 2009 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Simponi verleend.

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

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 01-2026.