



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gobivaz (*golimumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Gobivaz i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Gobivaz i w jakim celu się go stosuje

Gobivaz jest lekiem przeciwzapalnym. Lek ten stosuje się w leczeniu następujących chorób:

- czynne reumatoidalne zapalenie stawów (choroba powodująca stan zapalny stawów). Lek Gobivaz stosuje się w skojarzeniu z metotreksatem (lekiem oddziałującym na układ immunologiczny). Lek ten można stosować u dorosłych pacjentów z czynną postacią choroby o umiarkowanym lub ciężkim nasileniu, u których nie uzyskano wystarczającej odpowiedzi na inne leki, w tym metotreksat oraz u pacjentów z ciężką i postępującą postacią choroby, którzy nie byli wcześniej leczeni metotreksatem;
- czynne i postępujące łuszczycowe zapalenie stawów (choroba, w której występują czerwone, złuszczone zmiany skórne i stan zapalny stawów). Lek Gobivaz stosuje się u dorosłych pacjentów, u których nie uzyskano wystarczającej odpowiedzi na inne rodzaje leczenia. Lek ten można stosować w monoterapii lub w skojarzeniu z metotreksatem;
- spondyloartropatia osiowa (choroba powodująca stan zapalny i ból stawów kręgosłupa), w tym:
 - ciężka, czynna postać zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa, u pacjentów, u których nie uzyskano wystarczającej odpowiedzi na inne rodzaje leczenia;
 - ciężka nieradiologiczna spondyloartropatia osiowa (z obiektywnymi oznakami stanu zapalnego, ale z niewidocznymi nieprawidłowościami na zdjęciu rentgenowskim), u pacjentów, u których nie uzyskano wystarczającej odpowiedzi lub z nietolerancją na leki przeciwzapalne zwane niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi;
- czynna postać wrzodziejącego zapalenia jelita grubego o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego (choroba powodująca stan zapalny i owrzodzenia błony śluzowej jelita grubego). Lek Gobivaz stosuje się u dorosłych pacjentów, u których nie uzyskano wystarczającej odpowiedzi na konwencjonalne leczenie lub u których nie można go stosować.
- wielostawowe młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów (rzadka choroba wieku dziecięcego powodująca stan zapalny wielu stawów). Lek Gobivaz stosuje się w skojarzeniu z metotreksatem. Lek stosuje się u dzieci w wieku od 2 lat, które nie zareagowały odpowiednio na leczenie metotreksatem.

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



Substancją czynną zawartą w leku Gobivaz jest golimumab. Lek Gobivaz jest lekiem biologicznym. Lek Gobivaz jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Gobivaz jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także lekiem referencyjnym), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Gobivaz jest Simponi. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Gobivaz

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz z doświadczeniem w diagnozowaniu i leczeniu chorób, w których stosuje się lek Gobivaz.

Lek jest dostępny w postaci wstrzykiwaczy i strzykawek zawierających roztwór do wstrzykiwań podskórnych. Zalecana dawka leku zależy od jednostki chorobowej, w leczeniu której lek Gobivaz jest stosowany, jak również od odpowiedzi pacjenta na leczenie. Dzieci o masie ciała poniżej 40 kg z wielostawowym młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów, które wymagają niższych dawek, powinny stosować inny lek zawierający tę samą substancję czynną, golimumab, aby w razie potrzeby umożliwić dostosowanie dawki.

Po przeszkoleniu pacjenci mogą samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia leku Gobivaz, o ile ich lekarz wyrazi na to zgodę.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Gobivaz znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Gobivaz

Substancja czynna leku Gobivaz, golimumab, jest przeciwciałem monoklonalnym – rodzajem białka, które zostało opracowane w celu rozpoznawania określonej struktury (zwanej antygenem) występującej w organizmie i przyłączania się do niej. Golimumab opracowano w taki sposób, aby przyłączał się w organizmie do substancji o nazwie „czynn timer martwicy nowotworu alfa” (TNF-) i hamował jej działanie. Substancja ta uczestniczy w powstawaniu stanu zapalnego. Wykrywa się ją w wysokich stężeniach u pacjentów z chorobami, w leczeniu których stosuje się lek Gobivaz. Blokując czynnik martwicy nowotworu alfa, golimumab łagodzi stan zapalny i inne objawy tych chorób.

Korzyści ze stosowania leku Gobivaz wykazane w badaniach

Badania laboratoryjne porównujące leki Gobivaz i Simponi wykazały, że substancja czynna leku Gobivaz jest bardzo podobna do substancji czynnej w leku Simponi pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. W badaniach wykazano również, że po zastosowaniu leku Gobivaz poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku Simponi.

Ponadto w badaniu z udziałem 502 osób dorosłych z czynnym reumatoidalnym zapaleniem stawów o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego wykazano, że lek Gobivaz był równie skuteczny jak lek Simponi w zmniejszaniu nasilenia choroby, gdy oba leki były przyjmowane w skojarzeniu z metotreksatem. Głównym kryterium oceny skuteczności był wynik w skali DAS28-CRP. Wyniki wahają się od 0 do 9,4, a obniżenie wyniku oznacza złagodzenie objawów i lepszą kontrolę choroby. Po 16 tygodniach leczenia u osób, którym podawano lek Gobivaz, odnotowano spadek wyniku DAS28-CRP średnio o około 2,9, w porównaniu ze spadkiem o około 3 w przypadku osób, którym podawano lek Simponi.

Z uwagi na to, że lek Gobivaz jest lekiem biopodobnym, nie jest konieczne powtarzanie wszystkich badań skuteczności golimumabu przeprowadzonych dla leku Simponi.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Gobivaz

Dokonano oceny bezpieczeństwa leku Gobivaz i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań działania niepożądane związane ze stosowaniem leku uznano za porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku referencyjnego Simponi.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Gobivaz znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Gobivaz (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to zakażenia górnych dróg oddechowych, takie jak zakażenia nosa, gardła lub krtani.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne. Do najcięższych działań niepożądanych należą: ciężkie zakażenia, takie jak posocznica (zakażenie krwi), zapalenie płuc (zakażenie płuc), gruźlica i zakażenia wywołane przez grzyby lub drożdżaki, choroby demielinizacyjne (zaburzenia sugerujące uszkodzenie osłonek włókien nerwowych, np. zaburzenia widzenia i osłabienie mięśni rąk lub nóg), wznowa wirusowego zapalenia wątroby typu B (choroby wątroby spowodowanej zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu B), zastoinowa niewydolność serca (choroba serca), zespół toczniopodobny (choroba autoimmunologiczna), reakcje hematologiczne, ciężkie reakcje alergiczne, zapalenie naczyń krwionośnych oraz chłoniak i białaczka (rodzaje nowotworów krwinek białych).

Leku Gobivaz nie wolno podawać pacjentom z gruźlicą, innymi ciężkimi zakażeniami lub umiarkowaną albo ciężką niewydolnością serca (niezdolnością serca do pompowania wystarczającej ilości krwi w organizmie). Ze względu na podwyższone ryzyko zakażeń u pacjentów otrzymujących lek Gobivaz należy ich uważnie monitorować pod kątem występowania zakażeń, w tym gruźlicy, podczas leczenia oraz w okresie do 5 miesięcy po jego zakończeniu.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Gobivaz w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Gobivaz jest bardzo podobny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Simponi i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie. Ponadto w badaniach dotyczących czynnego reumatoidalnego zapalenia stawów wykazano, że w przypadku tej choroby leki Gobivaz i Simponi są równoważne pod względem bezpieczeństwa i skuteczności.

Uznano więc wszystkie wyżej wymienione dane za wystarczające do stwierdzenia, że lek Gobivaz w zatwierdzonych wskazaniach będzie miał takie samo działanie jak lek Simponi. Dlatego też w opinii Agencji — podobnie jak w przypadku leku Simponi — korzyści ze stosowania leku Gobivaz przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Gobivaz

Pacjentom otrzymującym lek Gobivaz należy przekazać kartę przypominającą z informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa stosowania leku i zaleceniami, kiedy należy zwrócić się o poradę medyczną. Pacjenci powinni pokazywać tę kartę fachowemu personelowi medycznemu w celu poinformowania, że pacjent stosuje lek Gobivaz.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Gobivaz w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Gobivaz są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Gobivaz są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Gobivaz

Dalsze informacje dotyczące leku Gobivaz znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gobivaz.