



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gotenfia (*golimumab*)

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

Czym jest lek Gotenfia i w jakim celu się go stosuje

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

- czynnego reumatoidalnego zapalenia stawów (choroba powodująca stan zapalny stawów). Lek Gotenfia stosuje się w skojarzeniu z metotreksatem (lekiem oddziałującym na układ immunologiczny). Lek można stosować u dorosłych pacjentów z chorobą o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, u których nie uzyskano wystarczającej odpowiedzi na inne rodzaje leczenia, w tym leczenie metotreksatem, u pacjentów z ciężką i postępującą postacią choroby (nasila się z czasem), którzy nie byli wcześniej leczeni metotreksatem.
- czynnego i postępującego łuszczycowego zapalenia stawów (choroba, w której występują czerwone, złuszczone zmiany skórne i stan zapalny stawów). Lek Gotenfia 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;
- spondyloartropatii osiowej (choroba powodująca stan zapalny i ból stawów kręgosłupa). Lek Gotenfia stosuje się u:
 - dorosłych pacjentów z ciężką czynną postacią zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa, u których nie uzyskano wystarczającej odpowiedzi na inne rodzaje leczenia;
 - dorosłych pacjentów z ciężką spondyloartropatią osiową bez zmian radiologicznych (z obiektywnymi objawami stanu zapalnego, ale bez widocznych nieprawidłowości na zdjęciu rentgenowskim), u których nie uzyskano wystarczającej odpowiedzi lub którzy nie tolerują leków przeciwzapalnych zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ);
- czynnej postaci wrzodziejącego zapalenia jelita grubego o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego (choroba powodująca stan zapalny i owrzodzenia błony śluzowej jelita grubego). Lek Gotenfia stosuje się u dorosłych pacjentów, u których nie uzyskano wystarczającej odpowiedzi na konwencjonalne leczenie lub u których nie można go stosować.
- wielostawowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (rzadka choroba wieku dziecięcego powodująca stan zapalny wielu stawów). Lek Gotenfia stosuje się w skojarzeniu z

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



metotreksatem. Lek stosuje się u dzieci w wieku od 2 lat, u których nie uzyskano wystarczającej odpowiedzi na leczenie metotreksatem.

Substancją czynną zawartą w leku Gotenfia jest golimumab. Lek Gotenfia jest lekiem biologicznym. Lek Gotenfia jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Gotenfia 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 Gotenfia jest Simponi. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Gotenfia

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

Lek jest dostępny w postaci ampułko-strzykawk zawierających roztwór do wstrzykiwań podskórnych. Zalecana dawka leku zależy od jednostki chorobowej, w leczeniu której lek Gotenfia 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 Gotenfia, o ile ich lekarz wyrazi na to zgodę.

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

Jak działa lek Gotenfia

Substancja czynna leku Gotenfia, 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” 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 Gotenfia. Blokując czynnik martwicy nowotworu alfa, golimumab łagodzi stan zapalny i inne objawy tych chorób.

Korzyści ze stosowania leku Gotenfia wykazane w badaniach

Badania laboratoryjne porównujące lek Gotenfia z lekiem Simponi wykazały, że substancja czynna zawarta w leku Gotenfia jest bardzo podobna do substancji czynnej zawartej w leku Simponi pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. W badaniach wykazano również, że po zastosowaniu leku Gotenfia stężenie substancji czynnej w organizmie jest podobne jak po zastosowaniu leku Simponi.

Ponadto w badaniu z udziałem 704 osób dorosłych z czynnym łuszczycowym zapaleniem stawów wykazano, że lek Gotenfia jest równie skuteczny jak lek Simponi w zmniejszaniu nasilenia choroby. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba osób, u których uzyskano co najmniej 20% poprawę w zakresie objawów przedmiotowych i podmiotowych choroby (ACR20) po 8 tygodniach leczenia. Chociaż po 8 tygodniach leczenia wskaźnik odpowiedzi ACR20 był wyższy u osób, którym podawano lek Gotenfia (około 75%) niż u osób, którym podawano lek Simponi (około 63%), wskaźniki odpowiedzi ACR20 były porównywalne po 14 tygodniach (około 79% w przypadku leku Gotenfia i około

77% w przypadku leku Simponi) i po 52 tygodniach leczenia (około 90% w przypadku leku Gotenfia i około 88% w przypadku leku Simponi). Porównywalną skuteczność leków Gotenfia i Simponi potwierdziła również podobna poprawa w zakresie objawów i aktywności choroby mierzona w innej skali o nazwie DAS28-CRP od 14. do 52. tygodnia leczenia.

Z uwagi na to, że lek Gotenfia jest lekiem biopodobnym, nie ma potrzeby powtarzać w odniesieniu do leku Gotenfia wszystkich badań skuteczności golimumabu przeprowadzonych dla leku Simponi.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Gotenfia

Dokonano oceny bezpieczeństwa leku Gotenfia 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 Gotenfia znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Gotenfia (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 związanych ze stosowaniem golimumabu 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 (choroba wątroby spowodowana zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu B), zastoinowa niewydolność serca (choroba serca), zespół toczniopodobny (choroba autoimmunologiczna), reakcje hematologiczne, ciężkie reakcje alergiczne, zapalenie naczyń krwionośnych, chłoniak i białaczka (rodzaje nowotworów krwinek białych).

Leku Gotenfia 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 Gotenfia 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 Gotenfia w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Gotenfia 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 łuszczykowego zapalenia stawów wykazano, że w przypadku tej choroby leki Gotenfia i Simponi są równoważne pod względem bezpieczeństwa i skuteczności.

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

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Gotenfia

Pacjentom otrzymującym lek Gotenfia należy przekazać kartę pacjenta 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 Gotenfia.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Gotenfia 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 Gotenfia są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Gotenfia są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Gotenfia

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