



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Simponi (*golimumab*)

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

Czym jest lek Simponi i w jakim celu się go stosuje

Simponi jest lekiem o działaniu przeciwzapalnym. Lek ten stosuje się w leczeniu następujących chorób:

- czynne reumatoidalne zapalenie stawów (choroba powodująca stan zapalny stawów). Lek Simponi stosuje się w skojarzeniu z metotreksatem (lekiem, który działa na układ immunologiczny). Lek można stosować u dorosłych pacjentów, u których nie wystąpiła odpowiednia odpowiedź na inne rodzaje leczenia, w tym metotreksat, i u których choroba ma nasilenie umiarkowane lub ciężkie, oraz u dorosłych pacjentów, którzy nie byli wcześniej leczeni metotreksatem i u których choroba ma ciężkie nasilenie i jest postępująca;
- czynne i postępujące łuszczycowe zapalenie stawów (choroba, w której występują czerwone, złuszczone zmiany skórne i stan zapalny stawów). Lek Simponi 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:
 - u dorosłych pacjentów z ciężką czynną postacią zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa, u których nie wystąpiła odpowiednia odpowiedź na inne rodzaje leczenia;
 - u dorosłych pacjentów z ciężką nieradiograficzną spondyloartropatią osiową (z objawami przedmiotowymi i podmiotowymi zapalenia, ale bez nieprawidłowości na zdjęciu rentgenowskim), u których nie uzyskano wystarczającej odpowiedzi lub z nietolerancją na leki przeciwzapalne zwane niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ);
- czynna postać wrzodziejącego zapalenia jelita grubego o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego (choroba powodująca stan zapalny i owrzodzenie błony wyściełającej jelito grube). Lek Simponi stosuje się w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego u pacjentów dorosłych i dzieci



w wieku od 2 lat o masie ciała wynoszącej co najmniej 15 kg, w przypadku gdy konwencjonalne metody leczenia nie działają wystarczająco dobrze bądź są nieodpowiednie;

- wielostawowe młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów (rzadka choroba wieku dziecięcego powodująca stan zapalny wielu stawów). Lek Simponi stosuje się w skojarzeniu z metotreksatem. Lek ten stosuje się u dzieci w wieku od 2 lat, u których nie wystąpiła wystarczająca odpowiedź na leczenie metotreksatem.

Substancją czynną zawartą w leku Simponi jest golimumab.

Jak stosować lek Simponi

Lek Simponi jest dostępny we wstrzykiwaczach półautomatycznych napełnionych i w ampułko-strzykawkach zawierających roztwór do wstrzykiwań podawanych podskórnie. Podaje się go raz na dwa tygodnie albo raz na miesiąc w zależności od etapu leczenia. Zalecana dawka zależy od choroby, w leczeniu której stosuje się lek Simponi, oraz od odpowiedzi na leczenie.

Lek wydawany na receptę. Leczenie musi być rozpoczynane i nadzorowane przez wykwalifikowanego lekarza mającego doświadczenie w diagnozowaniu i leczeniu chorób, w przypadku których lek Simponi jest stosowany. Po odpowiednim przeszkoleniu pacjenci mogą samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia leku Simponi, o ile ich lekarz wyrazi na to zgodę.

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

Jak działa lek Simponi

Substancja czynna leku Simponi, golimumab, jest przeciwciałem monoklonalnym. Przeciwciała monoklonalne to przeciwciała (rodzaj białka), które zostało opracowane w taki sposób, aby rozpoznawało określoną strukturę (zwaną antygenem) występującą w organizmie i przyłączało się do niej. Golimumab został opracowany w taki sposób, aby przyłączał się do substancji występującej w organizmie o nazwie czynnik martwicy guza alfa (TNF- α) i hamował jej działanie. Substancja ta bierze udział w procesach zapalnych organizmu. Wykrywana jest w wysokich stężeniach u pacjentów z jednostkami chorobowymi, w leczeniu których stosowany jest lek Simponi. Blokując aktywność TNF- α , golimumab zmniejsza stan zapalny i inne objawy tych chorób.

Korzyści ze stosowania leku Simponi wykazane w badaniach

Wykazano, że lek Simponi skutecznie zmniejsza liczbę i nasilenie objawów u pacjentów z chorobami, w leczeniu których został zarejestrowany.

Reumatoidalne zapalenie stawów

W przypadku reumatoidalnego zapalenia stawów lek Simponi porównywano z placebo (produktem niezawierającym substancji czynnej) w trzech badaniach klinicznych z udziałem 1542 pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, w tym pacjentów, u których nie stosowano wcześniej innych metod leczenia lub nie uzyskano wystarczającej odpowiedzi na leczenie.

W pierwszym badaniu, w którym pacjentom podawano również metotreksat, zmniejszenie liczby i nasilenia objawów o co najmniej 20% po 14 tygodniach leczenia zaobserwowano u 55% (49 z 89) pacjentów, którzy otrzymywali lek Simponi, w porównaniu z 33% (44 ze 133) pacjentów, którzy otrzymywali placebo. W badaniu tym wykazano również, że po 24 tygodniach leczenia u pacjentów, którym podawano lek Simponi, odnotowano większe postępy w wykonywaniu codziennych czynności (na przykład w ubieraniu się, spożywaniu posiłków i chodzeniu). W drugim badaniu po 14 tygodniach u 35% (54 ze 153) pacjentów, którzy otrzymywali lek Simponi w monoterapii, wystąpił wynoszący co najmniej 20% spadek liczby i nasilenia objawów, w porównaniu z 18% (28 ze 155) pacjentów, którzy otrzymywali placebo. W trzecim badaniu z udziałem pacjentów, którzy nie byli wcześniej leczeni metotreksatem lub innym antagonistą TNF- α , zmniejszenie liczby i nasilenia objawów o 50% po 24 tygodniach leczenia zaobserwowano u 40% (64 ze 159) pacjentów leczonych produktem Simponi w skojarzeniu z metotreksatem w porównaniu z 29% (47 z 160) pacjentów, którzy otrzymywali placebo i metotreksat. Dane ze zdjęć rentgenowskich wykonanych przed rozpoczęciem leczenia oraz po dwóch latach leczenia wykazały mniej uszkodzeń stawów u pacjentów otrzymujących lek Simponi niż u osób otrzymujących placebo.

Łuszczycowe zapalenie stawów

W przypadku łuszczycowego zapalenia stawów stosowanie leku Simponi porównywano z placebo przez 24 tygodnie w jednym głównym badaniu klinicznym z udziałem 405 pacjentów, którzy niedostatecznie zareagowali na inne metody leczenia. Zmniejszenie liczby i nasilenia objawów o 20% po 14 tygodniach leczenia stwierdzono u 51% (74 ze 146) pacjentów leczonych produktem Simponi w porównaniu z 9% (10 z 113) pacjentów otrzymujących placebo.

Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa

W przypadku zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa stosowanie leku Simponi porównywano z placebo przez 24 tygodnie w jednym głównym badaniu klinicznym z udziałem 356 pacjentów, którzy niedostatecznie zareagowali na inne metody leczenia. Zmniejszenie liczby i nasilenia objawów o 20% po 14 tygodniach leczenia wystąpiło u 59% (82 ze 138) pacjentów leczonych produktem Simponi w porównaniu z 22% (17 z 78) pacjentów otrzymujących placebo.

Spondyloartropatia osiowa

W przypadku nieradiograficznej spondyloartropatii osiowej stosowanie leku Simponi porównywano z placebo przez 16 tygodni w jednym głównym badaniu klinicznym z udziałem 198 pacjentów, u których występowała czynna postać choroby bez objawów zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa, ale z objawami stanu zapalnego i którzy nie zareagowali odpowiednio na leczenie NLPZ. Zmniejszenie liczby i nasilenia objawów o 20% po 16 tygodniach leczenia stwierdzono u 71% (69 z 97) pacjentów leczonych produktem Simponi w porównaniu z 40% (40 ze 100) pacjentów otrzymujących placebo.

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego

W przypadku wrzodziejącego zapalenia jelita grubego u pacjentów dorosłych lek Simponi porównywano z placebo w dwóch głównych badaniach klinicznych z udziałem pacjentów, u których nie wystąpiła odpowiedź na inne metody leczenia lub nie można ich było zastosować. W pierwszym badaniu z udziałem 1065 pacjentów porównywano różne dawki leku Simponi z placebo w ramach leczenia

indukującego. W drugim badaniu z udziałem 1228 pacjentów porównywano dawki 50 mg i 100 mg leku Simponi z placebo w ramach leczenia podtrzymującego. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których wystąpiła odpowiedź na leczenie, biorąc pod uwagę liczbę i nasilenie objawów. Skuteczność oceniano po 6 tygodniach leczenia w pierwszym badaniu i po 54 tygodniach w drugim badaniu. W pierwszym badaniu odpowiedź na leczenie po 6 tygodniach wystąpiła u około 51% pacjentów otrzymujących lek Simponi (w dawce początkowej 200 mg) w ramach leczenia indukującego i u około 30% pacjentów otrzymujących placebo. W drugim badaniu odpowiedź na leczenie po 54 tygodniach wystąpiła u około 50% pacjentów otrzymujących lek Simponi w dawce 100 mg i u około 47% pacjentów w dawce 50 mg w ramach leczenia podtrzymującego, natomiast w grupie otrzymującej placebo – u około 31% pacjentów.

W innym badaniu wykazano, że lek Simponi może poprawić stan dzieci z umiarkowaną lub ciężką postacią wrzodziejącego zapalenia jelita grubego. W tym badaniu, w którym udział wzięło 69 dzieci, około 32% z nich (22 z 69) po 6 tygodniach leczenia było w remisji. Chociaż w badaniu nie porównywano bezpośrednio leku Simponi z innym lekiem ani z placebo, wynik uzyskiwany w przypadku leku Simponi po 6 tygodniach był lepszy niż wyniki w przypadku placebo obserwowane w badaniach z udziałem dorosłych pacjentów (mniej niż 10% osób osiągających remisję).

Ponadto na podstawie danych dotyczących zachowania leku Simponi u pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego oczekuje się, że lek będzie działał u dzieci w wieku od 2 lat w taki sam sposób jak u dorosłych.

Wielostawowe młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów

W przypadku wielostawowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów 173 pacjentów w wieku od 2 do 18 lat, którzy nie zareagowali odpowiednio na leczenie metotreksatem, leczono przez 12 tygodni lekiem Simponi w skojarzeniu z metotreksatem. W tej grupie zmniejszenie liczby i nasilenia objawów o 30% po 16 tygodniach leczenia stwierdzono u 87% (151 ze 173) pacjentów. Stosowania leku Simponi w skojarzeniu z metotreksatem nie porównywano z placebo ani z żadną inną metodą leczenia.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Simponi

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

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Simponi to: zakażenia górnych dróg oddechowych, na przykład zakażenia nosa, gardła lub krtani. Do najcięższych działań niepożądanych należą: ciężkie zakażenia, takie jak posocznica (zakażenie krwi), zapalenie płuc (zakażenie płuc), gruźlica i zakażenia wywołane przez grzyby lub drożdżaki, zaburzenia demielinizacyjne (zaburzenia sugerujące uszkodzenie osłonek włókien nerwowych, na przykład 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, reakcje hematologiczne, ciężkie reakcje alergiczne, zapalenie naczyń krwionośnych oraz chłoniak i białaczka (rodzaje nowotworów krwinek białych).

Leku Simponi nie należy stosować u pacjentów z gruźlicą, innymi ciężkimi zakażeniami lub umiarkowaną lub ciężką niewydolnością serca (niezdolność serca do pompowania wystarczającej ilości krwi w organizmie). Ze względu na podwyższone ryzyko zakażenia pacjentów leczonych lekiem Simponi

należy uważnie monitorować pod kątem zakażeń, w tym gruźlicy, podczas leczenia oraz w okresie do 5 miesięcy po jego zakończeniu.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Simponi w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Simponi przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Badania z lekiem Simponi wykazały, że był on skuteczny w łagodzeniu objawów u osób z reumatoidalnym zapaleniem stawów, łuszczycowym zapaleniem stawów, zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa, spondyloartropatią osiową, wielostawowym i młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów.

Działania niepożądane uznaje się za możliwe do opanowania, a informacje dotyczące zarządzania ryzykiem znajdują się w drukach informacyjnych.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Simponi

Pacjenci leczeni lekiem Simponi muszą otrzymać kartę, na której znajdują się informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku i zalecenia, kiedy należy zwrócić się o poradę medyczną. Pacjenci powinni pokazać tę kartę podczas wizyty u lekarza, aby przekazać informacje, że pacjent stosuje lek Simponi.

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

Inne informacje dotyczące leku Simponi

Lek Simponi otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 1 października 2009 r.

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

Data ostatniej aktualizacji: 01.2026.