



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/115257/2019  
EMA/H/C/000992

## Simponi (*golimumab*)

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

Co to 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 ten można stosować u dorosłych pacjentów z czynną postacią choroby o umiarkowanym lub ciężkim nasileniu, u których nie wystąpiła odpowiednia odpowiedź na inne leki, w tym metotreksat, oraz u pacjentów z ciężką i postępującą postacią choroby, którzy nie byli wcześniej leczeni metotreksatem;
- aktywne i postępujące łuszczycowe zapalenie stawów (choroba, w której występują czerwone, złuszczone zmiany skórne i zapalenie 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 zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa, u których nie wystąpiła odpowiednia odpowiedź na inne rodzaje leczenia;
  - u dorosłych pacjentów z ciężką spondyloartropatią osiową bez zmian radiologicznych (z obiektywnymi oznakami zapalenia, ale z niewidocznymi nieprawidłowościami 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 owrzodzenia błony śluzowej jelita grubego). Lek Simponi stosuje się u dorosłych pacjentów, u których nie stwierdzono wystarczającej odpowiedzi na konwencjonalne leczenie lub u których nie można go stosować.
- wielostawowe młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów (rzadka choroba wieku dziecięcego powodująca zapalenie 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 należyta odpowiedź na leczenie metotreksatem.



Lek Simponi zawiera substancję czynną o nazwie golimumab.

## Jak **stosować** lek Simponi

Lek Simponi jest dostępny we wstrzykiwaczach i ampułko-strzykawkach zawierających roztwór do wstrzykiwań podawanych podskórnie. Zalecana dawka leku zależy od jednostki chorobowej, w leczeniu której lek Simponi jest stosowany, jak również od odpowiedzi pacjenta na leczenie.

Lek Simponi jest wydawany wyłącznie na receptę, a 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 sami sobie wykonywać wstrzyknięcia leku Simponi, o ile ich lekarz wyrazi na to zgodę.

Więcej informacji na temat sposobu stosowania leku Simponi znajduje się w ulotce dla pacjenta lub można uzyskać u lekarza lub farmaceuty.

## 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 „czynn timer martwicy nowotworu alfa” (TNF- $\alpha$ ) 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- $\alpha$ , 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, podczas którego pacjentom podawano również metotreksat, zmniejszenie objawów o 20% po 14 tygodniach leczenia zaobserwowano u 55% (49 z 89) pacjentów otrzymujących lek Simponi oraz u 33% (44 ze 133) pacjentów otrzymujących placebo. W niniejszym badaniu 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 leczenia u 35% pacjentów otrzymujących lek Simponi w monoterapii (54 ze 153) stwierdzono zmniejszenie liczby i nasilenia objawów o 20% w porównaniu do 18% pacjentów otrzymujących placebo (28 ze 155). W trzecim badaniu z udziałem pacjentów, którzy nie byli wcześniej leczeni metotreksatem ani innymi antagonistami TNF- $\alpha$ , 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 oraz u 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 i u 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 i u 22% (17 z 78) pacjentów otrzymujących placebo.

### Spondyloartropatia osiowa

W przypadku spondyloartropatii osiowej bez zmian radiologicznych 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 i u 40% (40 ze 100) pacjentów otrzymujących placebo.

### **Wrzodziejące** zapalenie jelita grubego

W przypadku wrzodziejącego zapalenia jelita grubego stosowanie leku Simponi porównywano z placebo w dwóch głównych badaniach klinicznych z udziałem pacjentów, u których nie wystąpiła wystarczająca 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. Główną oceną 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.

## 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

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, choroby 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). Pełny wykaz wszystkich działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Simponi znajduje się w ulotce dla pacjenta.

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 produktem Simponi należy uważnie monitorować pod kątem zakażeń, w tym gruźlicy, podczas leczenia oraz w okresie do 5 miesięcy po jego zakończeniu. Pełny wykaz ograniczeń związanych ze stosowaniem produktu Simponi znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Simponi w UE

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

## **Środki** podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Simponi

Pacjenci leczeni produktem Simponi muszą otrzymać kartę przypominającą, na której znajdują się informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku i zalecenia, kiedy należy zwrócić się o poradę medyczną. Pacjenci powinni **pokazywać tę kartę** fachowemu personelowi medycznemu w celu przekazania informacji, 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 wszystkie 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 na temat leku Simponi znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/simponi](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/simponi).

Data ostatniej aktualizacji: 02.2019.