



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/115258/2019
EMA/H/C/000992

Simponi (*golimumab*)

Resumo de Simponi e porque está autorizado na UE

O que é Simponi e para que é utilizado?

Simponi é um medicamento anti-inflamatório. É utilizado no tratamento das seguintes doenças:

- artrite reumatoide ativa (uma doença que provoca inflamação nas articulações). Simponi é administrado em associação com metotrexato (um medicamento que atua no sistema imunitário). Pode ser utilizado em adultos com doença moderada a grave que não tenham respondido adequadamente a outros tratamentos, incluindo metotrexato, e em doentes com doença grave e progressiva não anteriormente tratados com metotrexato;
- artrite psoriática ativa e progressiva (uma doença que provoca o aparecimento de placas vermelhas descamativas na pele e inflamação das articulações). Simponi é utilizado em adultos que não tenham respondido adequadamente a outros tratamentos. Pode ser utilizado como medicamento único ou em associação com metotrexato;
- espondiloartrite axial (uma doença que causa inflamação e dor nas articulações da coluna), incluindo:
 - adultos com espondilite anquilosante ativa grave que não tenham respondido adequadamente a outros tratamentos;
 - adultos com espondiloartrite axial não radiográfica grave (quando existem sinais objetivos de inflamação mas sem evidência de anomalias em raios-X) que não tenham respondido adequadamente a medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE) ou que não tolerem esses medicamentos;
- colite ulcerosa ativa moderada a grave (uma doença que provoca inflamação e úlceras no revestimento do intestino). Simponi é utilizado em adultos que não tenham respondido adequadamente a tratamento convencional ou que não o possam receber;
- artrite idiopática juvenil poliarticular (uma doença infantil rara que provoca a inflamação de várias articulações). Simponi é utilizado em associação com metotrexato. É utilizado em crianças a partir dos 2 anos de idade que não tenham respondido adequadamente a tratamento com metotrexato.

Simponi contém a substância ativa golimumab.



Como se utiliza Simponi?

Simposi está disponível na forma de solução injetável para administração sob a pele apresentada em canetas e seringas pré-cheias. A dose recomendada depende da doença a ser tratada e da resposta do doente.

Simponi só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico especialista com experiência no diagnóstico e tratamento das doenças para as quais Simponi está indicado. Com o consentimento do médico, e após receberem um treino adequado, os doentes podem autoinjetar Simponi.

Para mais informações sobre a utilização de Simponi, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Simponi?

A substância ativa de Simponi, o golimumab, é um anticorpo monoclonal. Um anticorpo monoclonal é um anticorpo (um tipo de proteína) que foi concebido para reconhecer uma estrutura específica (denominada antigénio) do organismo e ligar-se a ela. O golimumab foi concebido para se ligar ao fator de necrose tumoral alfa (TNF- α) e bloqueá-la. Esta substância está envolvida no processo de inflamação e encontra-se em níveis elevados nos doentes com as doenças para as quais Simponi está indicado. Ao bloquear o TNF- α , o golimumab reduz a inflamação e outros sintomas destas doenças.

Quais os benefícios demonstrados por Simponi durante os estudos?

Simponi demonstrou eficácia na redução do número e da intensidade dos sintomas em doentes com as doenças para as quais está autorizado.

Artrite reumatoide

Na artrite reumatoide, Simponi foi comparado com um placebo (um tratamento simulado) em três estudos que incluíram 1542 doentes com artrite reumatoide moderada a grave, incluindo doentes que não tinham recebido outros tratamentos ou que não tinham respondido de forma adequada a outros tratamentos.

No primeiro estudo, que incluiu doentes que receberam igualmente metotrexato, ao fim de 14 semanas, 55 % dos doentes que receberam Simponi (49 em 89) obtiveram uma redução de 20 % nos sintomas, em comparação com 33 % (44 em 133) dos doentes que receberam o placebo. Este estudo mostrou igualmente que os doentes tratados com Simponi apresentaram melhorias mais acentuadas na realização de atividades quotidianas (vestir-se, comer e andar) após 24 semanas. No segundo estudo, ao fim de 14 semanas, 35 % dos doentes que receberam Simponi como medicamento único (54 em 153) obtiveram uma redução de 20 % no número e na intensidade dos sintomas, em comparação com 18 % dos doentes que receberam o placebo (28 em 155). No terceiro estudo, que incluiu doentes não anteriormente tratados com metotrexato nem com outro anti-TNF- α , ao fim de 24 semanas, 40 % dos doentes (64 em 159) que receberam Simponi em associação com metotrexato obtiveram uma redução de 50 % nos sintomas, em comparação com 29 % dos doentes (47 em 160) que receberam o placebo e o metotrexato. Os dados de radiografias realizadas antes e após dois anos de tratamento evidenciaram menos danos nas articulações nos doentes que tinham sido tratados com Simponi do que nos doentes que tinham recebido o placebo.

Artrite psoriática

Na artrite psoriática, Simponi foi comparado com um placebo num estudo principal com a duração de 24 semanas, que incluiu 405 doentes que não tinham respondido de forma adequada a outros tratamentos. Nos doentes que receberam Simponi, 51 % (74 em 146) apresentaram uma redução de 20 % no número e na intensidade dos sintomas após 14 semanas, em comparação com 9 % dos doentes a quem foi administrado placebo (10 em 113).

Espondilite anquilosante

Na espondilite anquilosante, Simponi foi comparado com um placebo num estudo principal com a duração de 24 semanas, que incluiu 356 doentes que não tinham respondido de forma adequada a outros tratamentos. Nos doentes que receberam Simponi, 59 % (82 em 138) apresentaram uma redução de 20 % no número e na intensidade dos sintomas após 14 semanas, comparativamente a 22 % dos doentes a quem foi administrado placebo (17 em 78).

Espondiloartrite axial

Na espondiloartrite axial não radiográfica, Simponi foi comparado com um placebo num estudo principal com a duração de 16 semanas, que incluiu 198 doentes que apresentavam a doença sem evidência de espondilite anquilosante mas com sinais de inflamação e que não tinham respondido adequadamente a tratamento com AINE. Nos doentes que receberam Simponi, 71 % (69 em 97) apresentaram uma redução de 20 % no número e na intensidade dos sintomas após 16 semanas, comparativamente a 40% dos doentes a quem foi administrado o placebo (40 em 100).

Colite ulcerosa

Na colite ulcerosa, Simponi foi comparado com um placebo em dois estudos principais, em doentes que não tinham respondido a outros tratamentos ou que não os podiam receber. O primeiro estudo incluiu 1065 doentes e comparou diferentes doses de Simponi com um placebo como tratamento de indução. O segundo estudo incluiu 1228 doentes e comparou Simponi 50 ou 100 mg com um placebo como tratamento de manutenção. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes que responderam ao tratamento, com base no número e na intensidade dos sintomas. Os resultados foram avaliados após 6 semanas no primeiro estudo, e após 54 semanas no segundo estudo. No primeiro estudo, cerca de 51 % dos doentes que receberam o tratamento de indução com Simponi (inicialmente, de 200 mg) responderam ao tratamento após 6 semanas, em comparação com cerca de 30 % dos doentes que receberam o placebo. No segundo estudo, cerca de 50 % dos doentes que receberam o tratamento de manutenção com Simponi 100 mg e cerca de 47 % dos doentes que receberam Simponi 50 mg responderam ao tratamento após 54 semanas, em comparação com cerca de 31 % dos doentes que receberam o placebo.

Artrite idiopática juvenil poliarticular

Na artrite idiopática juvenil poliarticular, 173 doentes com idades entre os 2 e os 18 anos que não tinham respondido de forma adequada ao tratamento com metotrexato foram tratados durante 12 semanas com Simponi e metotrexato. Em 87 % destes doentes (151 em 173) foi observada uma redução de 30 % no número e na intensidade dos sintomas após 16 semanas. O tratamento com Simponi e metotrexato não foi comparado com um placebo ou qualquer outro medicamento.

Quais são os riscos associados a Simponi?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Simponi são infeções do trato respiratório superior, tais como infeções do nariz, da garganta ou das cordas vocais. Os efeitos secundários mais graves incluem infeções graves, tais como sépsis (infeção no sangue), pneumonia (infeção nos pulmões), tuberculose e infeções causadas por fungos ou leveduras, distúrbios desmielinizantes (distúrbios indicativos de danos na bainha protetora dos nervos, tais como alterações na visão e fraqueza nos braços e pernas), reativação da hepatite B (doença no fígado causada pelo vírus da hepatite B), insuficiência cardíaca congestiva (uma doença do coração), síndrome do tipo lúpus, reações no sangue, reações alérgicas graves, vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos), e linfoma e leucemia (tipos de cancro dos glóbulos brancos). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Simponi, consulte o Folheto Informativo.

Simponi está contraindicado em doentes com tuberculose, outras infeções graves e insuficiência cardíaca (incapacidade do coração de bombear sangue em quantidade suficiente) moderada ou grave. Devido ao risco acrescido de infeção, os doentes tratados com Simponi devem ser cuidadosamente vigiados para despiste de infeções, incluindo tuberculose, durante o tratamento e por um período de cinco meses após este ter terminado. Para a lista completa de restrições de utilização relativas a Simponi, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Simponi autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Simponi são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Simponi?

Os doentes tratados com Simponi recebem um cartão de alerta que contém uma síntese da informação de segurança do medicamento e explica quando deve ser procurado aconselhamento médico. Sempre que consultem um profissional de saúde, os doentes devem mostrar-lhe este cartão para que fique a saber que estão a ser tratados com Simponi.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Simponi.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Simponi são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Simponi são cuidadosamente avaliados e são tomadas todas as medidas necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Simponi

Em 1 de outubro de 2009, Simponi recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Para informações adicionais sobre Simponi consulte o sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/simponi.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 02-2019.