



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gobivaz (*golimumab*)

Prezentare generală a Gobivaz și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Gobivaz și pentru ce se utilizează?

Gobivaz este un medicament antiinflamator. Se utilizează în tratamentul următoarelor boli:

- artrită reumatoidă activă (boală care cauzează inflamarea articulațiilor). Gobivaz se utilizează în asociere cu metotrexat (un medicament care acționează asupra sistemului imunitar). Se poate folosi la adulți cu boală moderată până la severă care nu au răspuns adecvat la alte tratamente cu metotrexat și la adulți cu boală severă și progresivă care nu au fost tratați anterior cu metotrexat;
- artrită psoriazică activă și progresivă (boală care cauzează apariția de plăci roșii scuamoase pe piele și inflamarea articulațiilor). Gobivaz se utilizează la adulți care nu au răspuns adecvat la alte tratamente. Se poate folosi în monoterapie sau în asociere cu metotrexat;
- spondilartrită axială (boală care cauzează inflamație și dureri la nivelul articulațiilor coloanei vertebrale), inclusiv:
 - adulți cu spondilită anchilozantă activă severă care nu au răspuns adecvat la alte tratamente;
 - adulți cu spondilartrită axială severă fără dovadă radiografică (când există semne obiective de inflamație, dar fără anomalii observate pe radiografii) care nu au răspuns adecvat sau prezintă intoleranță la medicamente antiinflamatoare numite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS);
- colită ulceroasă activă moderată până la severă (boală care cauzează inflamație și ulcerații în mucoasa intestinului). Gobivaz se utilizează la adulți care nu au răspuns adecvat la tratamente convenționale sau care nu pot face tratamente convenționale;
- artrită idiopatică juvenilă poliarticulară (boală rară a copilăriei care cauzează inflamarea mai multor articulații). Gobivaz se utilizează în asociere cu metotrexat. Se folosește la copii cu vârsta de cel puțin 2 ani care nu au răspuns adecvat la tratamentul cu metotrexat.

Gobivaz conține substanța activă golimumab și este un medicament biologic. Este un „medicament biosimilar”. Acest lucru înseamnă că Gobivaz este foarte similar cu alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Gobivaz este Simponi. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

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



Cum se utilizează Gobivaz?

Gobivaz se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în diagnosticarea și tratamentul bolilor pentru care se folosește Gobivaz.

Medicamentul este disponibil sub formă de stilouri injectoare și seringi preumplute care conțin o soluție pentru injecție subcutanată (sub piele). Doza recomandată depinde de boala pentru care se face tratament cu Gobivaz și de răspunsul pacientului. Copiii cu greutatea sub 40 kg cu artrită idiopatică juvenilă poliarticulară care au nevoie de doze mai mici trebuie să ia alt medicament care conține aceeași substanță activă, golimumab, pentru a permite ajustarea dozei în funcție de necesități.

În urma instruirii adecvate, pacienții își pot injecta singuri Gobivaz, cu acordul medicului.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Gobivaz, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Gobivaz?

Substanța activă din Gobivaz, golimumabul, este un anticorp monoclonal, un tip de proteină care a fost conceput pentru a recunoaște și a se lega de o structură specifică (numită antigen) care se găsește în organism. Golimumabul a fost conceput pentru a se lega de o substanță din organism numită factor de necroză tumorală alfa și pentru a o bloca. Această substanță este implicată în producerea inflamației și se găsește în concentrații mari la pacienții cu boli care se tratează cu Gobivaz. Blocând factorul de necroză tumorală alfa, golimumabul reduce inflamația și alte simptome ale acestor boli.

Ce beneficii a prezentat Gobivaz pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care au comparat Gobivaz cu Simponi au arătat că substanța activă din Gobivaz este foarte similară cu cea din Simponi în ceea ce privește structura, puritatea și activitatea biologică. De asemenea, studiile au arătat că administrarea Gobivaz produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele observate la Simponi.

În plus, un studiu care a cuprins 502 adulți cu poliartrită reumatoidă activă moderată până la severă a arătat că Gobivaz este la fel de eficace ca Simponi în reducerea severității bolii, atunci când ambele sunt luate în asociere cu metotrexat. Principala măsură a eficacității a fost scorul DAS28-CRP. Scorurile variază între 0 și 9,4; scăderea scorului înseamnă îmbunătățirea simptomelor și un control mai bun al bolii. După 16 săptămâni de tratament, scorul DAS28-CRP a scăzut în medie cu aproximativ 2,9 la pacienții cărora li s-a administrat Gobivaz, față de o reducere de aproximativ 3 puncte la cei cărora li s-a administrat Simponi.

Având în vedere că Gobivaz este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile efectuate pentru Simponi cu privire la eficacitatea golimumabului să fie repetate pentru Gobivaz.

Care sunt riscurile asociate cu Gobivaz?

Siguranța Gobivaz a fost evaluată și, pe baza tuturor studiilor efectuate, s-a considerat că reacțiile adverse la medicament sunt comparabile cu cele la medicamentul de referință Simponi.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Gobivaz, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Gobivaz (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt infecții ale căilor respiratorii superioare, cum ar fi infecții ale nasului, gâtului sau laringelui.

Unele reacții adverse pot fi grave. Printre cele mai grave reacții adverse se numără infecții severe, de exemplu septicemie (infecție a sângelui), pneumonie (infecție la plămâni), tuberculoză și infecții cu ciuperci sau levuri, afecțiuni demielinizante (afecțiuni în care este afectat stratul protector din jurul nervilor, precum tulburări de vedere și slăbiciune la nivelul brațelor sau picioarelor), reactivarea hepatitei B (o boală de ficat cauzată de infecția cu virusul hepatitei B), insuficiență cardiacă congestivă (o boală de inimă), sindrom asemănător lupusului (o boală autoimună), reacții sanguine, reacții alergice grave, vasculită (inflamația vaselor de sânge), precum și limfoame și leucemie (tipuri de cancer al globulelor albe).

Gobivaz este contraindicat la pacienții cu tuberculoză, cu alte infecții severe sau cu insuficiență cardiacă (incapacitatea inimii de a pompa suficient sânge în întregul organism) moderată sau severă. Având în vedere riscul mai mare de infecții, pacienții tratați cu Gobivaz trebuie urmăriți îndeaproape pentru detectarea de eventuale infecții, de exemplu tuberculoză, în cursul tratamentului și până la cinci luni după tratament.

De ce a fost autorizat Gobivaz în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Gobivaz are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Simponi și se distribuie în organism în același mod. În plus, studiile referitoare la artrita reumatoidă activă au arătat că Gobivaz și Simponi sunt echivalente din punct de vedere al siguranței și eficacității în această afecțiune.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că Gobivaz va avea aceleași efecte ca Simponi în utilizările sale autorizate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Simponi, beneficiile Gobivaz sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Gobivaz?

Pacienții tratați cu Gobivaz trebuie să primească un card de reamintire care conține informații pe scurt despre siguranța medicamentului și situațiile când trebuie să ceară sfatul medicului. Pacienții trebuie să arate cardul când consultă un cadru medical, pentru ca acesta să știe că pacientul ia Gobivaz.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Gobivaz, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Gobivaz sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Gobivaz sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Gobivaz

Mai multe informații despre Gobivaz se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gobivaz.