



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gotenfia (*golimumab*)

Prezentare generală a Gotenfia și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Gotenfia și pentru ce se utilizează?

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

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

Gotenfia conține substanța activă golimumab și este un medicament biologic. Este un „medicament biosimilar”. Acest lucru înseamnă că Gotenfia este foarte similar cu alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Gotenfia 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 Gotenfia?

Gotenfia 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 Gotenfia.

Medicamentul este disponibil sub formă de seringi preumplute care conțin o soluție pentru injecție subcutanată. Doza recomandată depinde de boala pentru care se face tratament cu Gotenfia și de răspunsul pacientului. Copiii cu greutatea sub 40 kg cu artrită juvenilă idiopatică 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 Gotenfia, cu acordul medicului.

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

Cum acționează Gotenfia?

Substanța activă din Gotenfia, golimumabul, este un anticorp monoclonal, un tip de proteină concepută 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 Gotenfia. Blocând factorul de necroză tumorală alfa, golimumabul reduce inflamația și alte simptome ale acestor boli.

Ce beneficii a prezentat Gotenfia pe parcursul studiilor?

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

În plus, un studiu care a cuprins 704 adulți cu artrită psoriazică activă a arătat că Gotenfia este la fel de eficace ca Simponi în reducerea severității bolii. Principala măsură a eficacității a fost numărul de persoane care au prezentat o ameliorare de cel puțin 20 % a semnelor și simptomelor bolii (ACR20) după 8 săptămâni de tratament. Deși, după 8 săptămâni de tratament, rata de răspuns ACR20 a fost mai mare la persoanele care au primit Gotenfia (aproximativ 75 %) decât la cele care au primit Simponi (aproximativ 63 %), ratele de răspuns ACR20 au fost comparabile după 14 săptămâni (aproximativ 79 % pentru Gotenfia și aproximativ 77 % pentru Simponi) și după 52 de săptămâni de tratament (aproximativ 90 % pentru Gotenfia și aproximativ 88 % pentru Simponi). Eficacitatea comparabilă a Gotenfia și Simponi a fost susținută și de îmbunătățiri similare ale simptomelor și activității bolii, măsurate cu altă scară numită scorul DAS28-CRP, de la săptămâna 14 la săptămâna 52 de tratament.

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

Care sunt riscurile asociate cu Gotenfia?

Siguranța Gotenfia 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 Gotenfia, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu golimumab (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 ale golimumabului 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 în brațe sau picioare), 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), limfoame și leucemie (tipuri de cancer al globulelor albe).

Gotenfia 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 Gotenfia 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 Gotenfia în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Gotenfia are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Simponi și se distribuie în organism în același mod. În plus, studiile referitoare la artrita psoriazică activă au arătat că Gotenfia 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 Gotenfia va avea aceleași efecte ca Simponi în utilizările sale autorizate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Simponi, beneficiile Gotenfia 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 Gotenfia?

Pacienții tratați cu Gotenfia trebuie să primească un card 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 Gotenfia.

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

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

Alte informații despre Gotenfia

Mai multe informații despre Gotenfia se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gotenfia.