



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Simponi (*golimumab*)

Prezentare generală a Simponi și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Simponi și pentru ce se utilizează?

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

- artrită reumatoidă activă (boală care cauzează inflamarea articulațiilor). Simponi se utilizează în asociere cu metotrexat (un medicament care acționează asupra sistemului imunitar). Se poate folosi la adulți cu boală moderată sau severă care nu au răspuns adecvat la alte tratamente, inclusiv 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). Simponi se utilizează la adulți care nu au răspuns adecvat la alte tratamente. Se poate utiliza în monoterapie sau în asociere cu metotrexat;
- spondiloartrită axială (boală care cauzează inflamație și dureri la nivelul articulațiilor coloanei vertebrale), și anume:
 - adulți cu spondilită anchilozantă activă severă care nu au răspuns adecvat la alte tratamente;
 - adulți cu spondiloartrită axială severă non-radiografică (cu semne și simptome de inflamație, dar fără anomalii observate pe radiografii) care nu au răspuns adecvat sau au intoleranță la medicamente antiinflamatoare numite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS);
- colită ulcerativă activă moderată în cazul pacienților severă (boală care cauzează inflamație și ulceratii în mucoasa intestinului gros). Simponi se utilizează pentru colita ulcerativă la adulți și copii cu vârsta de 2 ani și peste și cu o greutate de cel puțin 15 kg, atunci când tratamentele convenționale nu sunt suficient de eficiente sau nu sunt adecvate;
- artrită idiopatică juvenilă poliarticulară (o boală rară de copii care cauzează inflamarea mai multor articulații). Simponi se utilizează în asociere cu metotrexat. Se folosește la copii cu vârsta de 2 ani și peste care nu au răspuns adecvat la tratamentul cu metotrexat.



Simponi conține substanța activă golimumab.

Cum se utilizează Simponi?

Simponi este disponibil sub formă de stilouri injectoare și seringi preumplute care conțin o soluție pentru injecție subcutanată (sub piele). Se administrează o dată la două săptămâni sau o dată pe lună, în funcție de stadiul tratamentului. Doza recomandată depinde de boala pentru care se utilizează tratamentul cu Simponi și de răspunsul la tratament.

Simponi se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic specialist, cu experiență în diagnosticul și tratamentul bolilor pentru care se utilizează Simponi. În urma instruirii adecvate, pacienții își pot injecta singuri Simponi, cu acordul medicului.

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

Cum acționează Simponi?

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

Ce beneficii a prezentat Simponi pe parcursul studiilor?

S-a demonstrat că Simponi este eficace în reducerea numărului și gravității simptomelor la pacienții cu afecțiunile pentru care este autorizat.

Artrita reumatoidă

Pentru artrita reumatoidă, Simponi a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) în trei studii care au cuprins 1 542 de pacienți cu artrită reumatoidă moderată sau severă, inclusiv pacienți cărora nu li administraseră sau care nu răspunseseră adecvat la alte tratamente.

În primul studiu, în care pacienților li s-a administrat și metotrexat, la 55 % (49 din 89) din pacienții care au primit Simponi, numărul și gravitatea simptomelor s-au redus cu cel puțin 20 % după 14 săptămâni, față de 33 % (44 din 133) în cazul pacienților cărora li s-a administrat placebo. De asemenea, acest studiu a arătat că, după 24 de săptămâni, pacienții cărora li s-a administrat Simponi au putut efectua mai bine activitățile zilnice (de exemplu îmbrăcat, mâncat și mers). În al doilea studiu, la 35 % (54 din 153) din pacienții cărora li s-a administrat Simponi în monoterapie, numărul și gravitatea simptomelor s-au redus cu cel puțin 20 % după 14 săptămâni, față de 18 % (28 din 155) în cazul pacienților cărora li s-a administrat placebo. În al treilea studiu, efectuat pe pacienți care nu fuseseră tratați anterior nici cu metotrexat, nici cu alt anti-TNF- α , la 40 % (64 din 159) din pacienții cărora li s-a administrat Simponi în asociere cu metotrexat, numărul și gravitatea simptomelor au scăzut cu cel puțin 50 % după 24 de săptămâni, față de 29 % (47 din 160) în cazul pacienților cărora li

s-a administrat placebo în asociere cu metotrexat. Din rezultatele radiografiilor făcute înainte și după doi ani de tratament a reieșit că pacienților cărora li s-a administrat Simponi le-au fost afectate mai puțin articulațiile decât pacienților cărora li s-a administrat placebo.

Artrita psoriazică

Pentru artrita psoriazică, Simponi a fost comparat cu placebo pe o perioadă de 24 de săptămâni într-un studiu principal care a cuprins 405 pacienți care nu răspunseseră adecvat la alte tratamente. La 51 % (74 din 146) din pacienții cărora li s-a administrat Simponi, numărul și gravitatea simptomelor s-au redus cu cel puțin 20 % după 14 săptămâni, față de 9 % (10 din 113) în cazul pacienților cărora li s-a administrat placebo.

Spondilita anchilozantă

Pentru spondilita anchilozantă, Simponi a fost comparat cu placebo pe o perioadă de 24 de săptămâni într-un studiu principal care a cuprins 356 de pacienți care nu răspunseseră adecvat la alte tratamente. La 59 % (82 din 138) din pacienții cărora li s-a administrat Simponi, numărul și gravitatea simptomelor s-au redus cu cel puțin 20 % după 14 săptămâni, față de 22 % (17 din 78) în cazul pacienților cărora li s-a administrat placebo.

Spondiloartrita axială

Pentru spondiloartrită axială fără dovadă radiografică, Simponi a fost comparat cu placebo pe o perioadă de 16 săptămâni într-un studiu principal care a cuprins 198 de pacienți care aveau boala fără semne de spondilită anchilozantă, dar cu semne de inflamație, care nu răspunseseră adecvat la tratamentul cu AINS. La 71 % (69 din 97) din pacienții cărora li s-a administrat Simponi, numărul și gravitatea simptomelor s-au redus cu cel puțin 20 % după 16 săptămâni, față de 40 % (40 din 100) în cazul pacienților cărora li s-a administrat placebo.

Colita ulcerativă

Pentru colita ulcerativă la adulți, Simponi a fost comparat cu placebo în două studii principale efectuate pe pacienți care nu răspunseseră la alte tratamente sau nu le puteau urma. Primul studiu, care a cuprins 1 065 de pacienți, a comparat Simponi în diferite doze cu placebo ca tratament de inducție. Al doilea studiu, care a cuprins 1 228 de pacienți, a comparat Simponi în doză de 50 sau 100 mg cu placebo ca tratament de întreținere. Principala măsură a eficacității a fost numărul de pacienți care au răspuns la tratament, pe baza numărului și gravității simptomelor. Acest răspuns a fost evaluat după 6 săptămâni în primul studiu și după 54 de săptămâni în al doilea studiu. În primul studiu, aproximativ 51 % din pacienții cărora li s-a administrat un tratament de inducție cu Simponi (începând cu o doză de 200 mg) au răspuns la tratament după 6 săptămâni, față de aproximativ 30 % din pacienții cărora li s-a administrat placebo. În al doilea studiu, aproximativ 50 % din pacienții cărora li s-a administrat un tratament de întreținere cu Simponi în doză de 100 mg și aproximativ 47 % din pacienții cărora li s-a administrat Simponi în doză de 50 mg au răspuns la tratament după 54 de săptămâni, față de 31 % din pacienții cărora li s-a administrat placebo.

Un alt studiu a arătat că Simponi ar putea îmbunătăți starea copiilor cu colită ulcerativă activă moderată sau severă. În acest studiu, care a cuprins 69 de copii, aproximativ 32 % (22 din 69) au intrat în remisiune după 6 săptămâni de tratament. Deși studiul nu a comparat direct Simponi cu un alt

medicament sau cu placebo, rezultatul obținut cu Simponi după 6 săptămâni a fost mai bun decât rezultatele obținute cu placebo în studiile efectuate pe adulți (mai puțin de 10 % din persoane au intrat în remisiune).

În plus, pe baza datelor privind modul în care Simponi acționează la pacienții cu colită ulcerativă, se preconizează că medicamentul va avea același efect la copiii cu vârsta de peste 2 ani ca la adulți.

Artrita idiopatică juvenilă poliarticulară

Pentru artrita idiopatică juvenilă poliarticulară, 173 de pacienți cu vârste între 2 și 18 ani care nu răspunseseră adecvat la tratamentul cu metotrexat au fost tratați timp de 12 săptămâni cu Simponi în asociere cu metotrexat. La 87 % (151 din 173) din acești pacienți, numărul și gravitatea simptomelor s-au redus cu 30 % după 16 săptămâni. Tratamentul cu Simponi în asociere cu metotrexat nu a fost comparat cu placebo sau cu alt tratament.

Care sunt riscurile asociate cu Simponi?

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

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Simponi sunt infecții ale căilor respiratorii superioare, de exemplu infecții ale nasului, gâtului sau laringelui. Printre cele mai grave reacții adverse se numără infecții severe, precum sepsis (infecție a sângelui), pneumonie (infecție pulmonară), 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, reacții sanguine, reacții alergice grave, vasculită (inflamația vaselor de sânge), precum și limfoame și leucemie (tipuri de cancer al globulelor albe).

Simponi este contraindicat la pacienții cu tuberculoză, alte infecții severe sau 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 Simponi trebuie urmăriți îndeaproape pentru detectarea de eventuale infecții, inclusiv tuberculoză, în cursul tratamentului și până la cinci luni după tratament.

De ce a fost autorizat Simponi în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Simponi sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Studiile cu Simponi au arătat că medicamentul a fost eficient în reducerea simptomelor la persoanele cu poliartrită reumatoidă, artrită psoriazică, spondilită anchilozantă, spondiloartrită axială, artrită poliarticulară și artrită idiopatică juvenilă.

Reacțiile adverse sunt considerate gestionabile terapeutic, iar informațiile privind gestionarea riscurilor figurează în informațiile referitoare la produs.

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

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

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

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

Alte informații despre Simponi

Simponi a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 1 octombrie 2009.

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

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/simponi.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 01-2026.