



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/115259/2019
EMA/H/C/000992

Simponi (*golimumab*)

Prezentare generală a Simponi și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Simponi și pentru ce se **utilizează**?

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

- artrită reumatoidă activă (o boală care cauzează inflamarea articulațiilor). Simponi se utilizează în asociere cu metotrexat (un medicament care acționează asupra sistemului imunitar). Se poate folosi la pacienți adulți cu boală moderată până la severă care nu au răspuns adecvat la alte tratamente cu metotrexat și la pacienți cu boală severă și progresivă care nu au fost tratați anterior cu metotrexat;
- artrită psoriazică activă și progresivă (o boală care cauzează apariția de plăci roșii scuamoase pe piele și inflamarea articulațiilor). Simponi se utilizează la pacienți care nu au răspuns adecvat la alte tratamente. Se poate utiliza în monoterapie sau în asociere cu metotrexat;
- spondilartrită axială (o 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 radiografiile) care nu au răspuns adecvat sau au intoleranță la medicamente antiinflamatoare numite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS);
- colită ulceroasă activă moderată până la severă (o boală care cauzează inflamație și ulcerații în mucoasa intestinului). Simponi se utilizează la adulți care nu au răspuns adecvat la tratamente convenționale sau care nu pot urma tratamente convenționale;
- artrită idiopatică juvenilă poliarticulară (o boală rară de copii care cauzează inflamarea mai multor articulații). Simponi se utilizează în asociere cu metotrexat. Se utilizează la copii și adolescenți cu vârsta de cel puțin 2 ani 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). Doza recomandată depinde de boala pentru care se utilizează tratamentul cu Simponi și de răspunsul pacientului.

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 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 a reușit să reducă numărul și gravitatea 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 până la severă, inclusiv pacienți cărora nu li administraseră sau care nu răspuseseră adecvat la alte tratamente.

În primul studiu, în care pacienților li s-a administrat și metotrexat, după 14 săptămâni, 55% (49 din 89) din pacienții cărora li s-a administrat Simponi au înregistrat reduceri de 20% în comparație cu 33% (44 din 133) din pacienții cărora li s-a administrat placebo. Acest studiu a demonstrat, de asemenea, că la pacienții cărora li s-a administrat Simponi s-a îmbunătățit mai mult efectuarea de activități zilnice (de exemplu îmbrăcat, mâncat și mers) după 24 de săptămâni. În al doilea studiu, după 14 săptămâni, la 35% (54 din 153) din pacienții cărora li s-a administrat Simponi în monoterapie, numărul și gravitatea simptomelor s-au redus cu 20% în comparație cu 18% (28 din 155) din pacienții 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 , după 24 de săptămâni, 40% (64 din 159) din pacienții cărora li s-a administrat Simponi cu metotrexat au avut reduceri de 50% în comparație cu 29% (47 din 160) din pacienții cărora li s-a administrat placebo și 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 20% după 14 săptămâni în comparație cu 9% (10 din 113) din pacienții 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 20% după 14 săptămâni în comparație cu 22% (17 din 78) din pacienții cărora li s-a administrat placebo.

Spondilartrita **axială**

Pentru spondilartrita 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 20% după 16 săptămâni în comparație cu 40% (40 din 100) din pacienții cărora li s-a administrat placebo.

Colita **ulceroasă**

Pentru colita ulceroasă, 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 în comparație cu 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 în comparație cu 31% din pacienții cărora li s-a administrat placebo.

Artrita **idiopatică juvenilă poliarticulară**

Pentru poliartrita idiopatică juvenilă, 173 de pacienți cu vârste între 2 și 18 ani care nu răspunseseră adecvat la tratamentul cu metotrexat au fost tratați 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?

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). Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Simponi, citiți prospectul.

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

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.

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

Pacienții tratați cu Simponi 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 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.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Simponi sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Simponi sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Simponi

Simponi a primit o 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 02-2019.