



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gobivaz (*golimumab*)

Prehľad o lieku Gobivaz a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Gobivaz a na čo sa používa?

Gobivaz je protizápalový liek. Používa sa na liečbu týchto ochorení:

- aktívna reumatoidná artritída (choroba spôsobujúca zápal kĺbov). Liek Gobivaz sa používa v kombinácii s metotrexátom (liekom pôsobiacim na imunitný systém). Môže sa používať u dospelých, ktorí primerane neodpovedali na iné liečby zahŕňajúce metotrexát a ktorých ochorenie je stredne závažné až závažné, ako aj u pacientov, ktorí predtým neboli liečení metotrexátom a ktorých ochorenie je závažné a progresívne,
- aktívna a progresívna forma psoriatickej artritídy (choroby spôsobujúcej červené šupinaté škvrny na pokožke a zápal kĺbov). Liek Gobivaz sa používa u dospelých, ktorí primerane neodpovedali na iné liečby. Môže sa používať samostatne alebo v kombinácii s metotrexátom,
- axiálna spondyloartritída (choroba spôsobujúca zápal a bolesť v kĺboch chrbtice) vrátane:
 - dospelých so závažnou aktívnou ankylozujúcou spondylitídou, ktorí primerane neodpovedali na iné liečby,
 - dospelých so závažnou axiálnou spondylartritídou bez rádiografického dôkazu (ak existujú objektívne príznaky zápalu bez abnormalít na röntgenovom snímku), ktorí primerane neodpovedali na protizápalové lieky nazývané nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), alebo ich netolerujú,
- stredne závažná až závažná aktívna ulcerózna kolitída (choroba spôsobujúca zápal a vredy na sliznici čreva). Liek Gobivaz sa používa u dospelých, ktorí primerane neodpovedali na bežnú liečbu alebo nemôžu takúto liečbu dostávať,
- polyartikulárna juvenilná idiopatická artritída (zriedkavá detská choroba spôsobujúca zápal veľkého počtu kĺbov). Liek Gobivaz sa používa v kombinácii s metotrexátom. Liek sa používa u detí vo veku od 2 rokov, ktoré primerane neodpovedali na liečbu metotrexátom.

Liek Gobivaz obsahuje liečivo golimumab a je biologickým liekom. Ide o tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Gobivaz je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Gobivaz je liek Simponi. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

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



Ako sa liek Gobivaz používa?

Výdaj lieku Gobivaz je viazaný na lekársky predpis a liečbu musí začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou ochorení, na liečbu ktorých sa liek Gobivaz používa.

Liek je dostupný vo forme naplnených pier a injekčných striekačiek obsahujúcich injekčný roztok na podanie pod kožu. Odporúčaná dávka lieku Gobivaz závisí od liečenej choroby a odpovede pacienta na liečbu. Deti s hmotnosťou nižšou ako 40 kg s polyartikulárnou juvenilnou idiopatickou artritídou, ktoré potrebujú nižšie dávky, majú použiť iný liek obsahujúci rovnaké liečivo, golimumab, aby bolo možné dávku podľa potreby upraviť.

Po zaškolení a so súhlasom lekára si pacienti môžu liek Gobivaz injekčne podávať sami.

Viac informácií o používaní lieku Gobivaz si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Gobivaz účinkuje?

Liečivo lieku Gobivaz, golimumab, je monoklonálna protilátka, druh proteínu, ktorý bol navrhnutý tak, aby rozpoznal špecifickú štruktúru (nazývanú antigén) nachádzajúcu sa v tele a naviazal sa na ňu. Golimumab bol vyvinutý tak, aby sa naviazal na látku v tele, nazývanú faktor nádorovej nekrózy alfa a zablokoval ju. Táto látka sa podieľa na vzniku zápalu a vysoká hladina tejto látky sa zistila u pacientov s ochoreniami, na liečbu ktorých sa liek Gobivaz používa. Blokovaním faktora nádorovej nekrózy alfa golimumab zmierňuje zápal a ďalšie príznaky týchto ochorení.

Aké prínosy lieku Gobivaz boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Gobivaz s liekom Simponi, sa preukázalo, že liečivo lieku Gobivaz je veľmi podobné liečivu lieku Simponi, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa tiež preukázalo, že pri podávaní lieku Gobivaz sa vytvára v tele podobná hladina liečiva ako pri podávaní lieku Simponi.

Okrem toho sa v štúdií, na ktorej sa zúčastnilo 502 dospelých so stredne závažnou až závažnou aktívnou reumatoidnou artritídou, preukázalo, že liek Gobivaz je pri znížení závažnosti ochorenia pri používaní metotrexátu rovnako účinný ako liek Simponi. Hlavným meradlom účinnosti bolo skóre DAS28-CRP. Skóre sa pohybuje na stupnici od 0 do 9,4, pričom zníženie skóre znamená zlepšenie symptómov a lepšiu kontrolu ochorenia. Po 16 týždňoch liečby sa u pacientov, ktorým sa podával liek Gobivaz, v priemere znížilo skóre DAS28-CRP približne o 2,9 v porovnaní so znížením približne o 3 v prípade pacientov, ktorým sa podával liek Simponi.

Kedže liek Gobivaz je biologicky podobný liek, všetky štúdie účinnosti golimumabu uskutočnené s liekom Simponi sa v prípade lieku Gobivaz nemusia opakovať.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Gobivaz?

Bezpečnosť lieku Gobivaz sa vyhodnotila a na základe všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku Simponi.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Gobivaz a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Gobivaz (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú infekcie horných dýchacích ciest, napríklad infekcie nosa, hrdla alebo hrtanu.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné. Najzávažnejšie vedľajšie účinky zahŕňajú závažné infekcie, ako sú sepsa (infekcia krvi), pneumónia (infekcia pľúc), tuberkulóza a infekcie v dôsledku húb alebo kvasiniek, demyelinizačné poruchy (poruchy naznačujúce poškodenie ochranného puzdra okolo nervov, napr. zmeny zraku a slabosť v ramenách alebo nohách), reaktivácia hepatitídy B (choroba pečene zapríčinená infekciou vírusom hepatitídy B), kongestívne zlyhanie srdca (srdcová choroba), lupusu podobný syndróm (automunitné ochorenie), reakcie krvi, závažné alergické reakcie, vaskulitída (zápal krvných ciev), lymfóm a leukémia (druh rakoviny bielych krviniek).

Liek Gobivaz sa nesmie používať u pacientov s tuberkulózou, inými závažnými infekciami alebo so stredne závažným alebo závažným zlyhávaním srdca (neschopnosťou srdca pumpovať do tela dostatočné množstvo krvi). Vzhľadom na zvýšené riziko infekcie musia byť pacienti používajúci liek Gobivaz pozorne sledovaní, pokiaľ ide o infekcie vrátane tuberkulózy, a to počas liečby a počas 5 mesiacov po jej skončení.

Prečo bol liek Gobivaz povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Gobivaz preukázala veľmi podobná štruktúra, čistota a biologický účinok ako v prípade lieku Simponi a že sa v tele distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa v štúdiách s aktívnou reumatoidnou artritídou preukázalo, že liek Gobivaz a liek Simponi sú pri tomto ochorení rovnocenné z hľadiska bezpečnosti a účinnosti.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Gobivaz bude mať pri schválených použitíach rovnaké účinky ako liek Simponi. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Simponi, prínos lieku Gobivaz je väčší než identifikované riziká a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Gobivaz?

Pacienti liečení liekom Gobivaz musia dostať informačnú kartu s prehľadom bezpečnostných informácií o lieku a s pokynmi, kedy vyhľadať lekársku pomoc. Pacient má túto kartu vždy ukázať zdravotníckym pracovníkom, aby boli informovaní o tom, že používa liek Gobivaz.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Gobivaz boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Gobivaz sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Gobivaz sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Gobivaz

Ďalšie informácie o lieku Gobivaz sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gobivaz.