



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gotenfia (*golimumab*)

Prehľad o lieku Gotenfia a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Gotenfia a na čo sa používa?

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

- aktívna reumatoidná artritída (choroba spôsobujúca zápal kĺbov). Liek Gotenfia sa používa v kombinácii s metotrexátom (liekom pôsobiacim na imunitný systém). Môže sa používať u dospelých, ktorí primerane neodpovedali na iné liečby vrátane liečby metotrexátom, ktorých ochorenie je stredne závažné až závažné, a u dospelých, ktorí v minulosti neboli liečení metotrexátom, ktorých ochorenie je závažné a progresívne (časom sa zhoršuje),
- aktívna a progresívna forma psoriatickej artritídy (choroby spôsobujúcej červené šupinaté škvrny na pokožke a zápal kĺbov). Liek Gotenfia sa používa u dospelých, ktorí primerane neodpovedali na iné liečby. Môže sa používať samostatne alebo v kombinácii s metotrexátom,
- axiálna spondylartritída (ochorenie spôsobujúce zápal a bolesť v kĺboch chrbtice). Liek Gotenfia sa používa:
 - u dospelých so závažnou aktívnou ankylozujúcou spondylitídou, ktorí primerane neodpovedali na iné liečby,
 - u 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 Gotenfia 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 Gotenfia sa používa v kombinácii s metotrexátom. Liek sa používa u detí vo veku od 2 rokov, ktoré primerane neodpovedali na liečbu metotrexátom.

Liek Gotenfia obsahuje liečivo golimumab a je to biologický liek. Ide o tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Gotenfia je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý

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



je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Gotenfia je liek Simponi. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Ako sa liek Gotenfia používa?

Výdaj lieku Gotenfia 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 Gotenfia používa.

Liek je dostupný vo forme naplnených injekčných striekačiek obsahujúcich injekčný roztok na podanie pod kožu. Odporúčaná dávka závisí od ochorenia, na liečbu ktorého sa liek Gotenfia používa, ako aj od odpovede pacienta. 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 Gotenfia injekčne podávať sami.

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

Akým spôsobom liek Gotenfia účinkuje?

Liečivo lieku Gotenfia, 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 Gotenfia používa. Blokováním faktora nádorovej nekrózy alfa golimumab zmierňuje zápal a ďalšie príznaky týchto ochorení.

Aké prínosy lieku Gotenfia boli preukázané v štúdiách?

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

Okrem toho, v štúdií, na ktorej sa zúčastnilo 704 dospelých s aktívnou psoriatickou artritídou, sa preukázalo, že liek Gotenfia je pri znižovaní závažnosti ochorenia rovnako účinný ako liek Simponi. Hlavným meradlom účinnosti bol počet osôb, u ktorých sa po ôsmich týždňoch liečby zaznamenalo aspoň 20 % zlepšenie príznakov a symptómov ochorenia (ACR20). Hoci po ôsmich týždňoch liečby bola miera odpovede na ACR20 vyššia u osôb, ktoré dostávali liek Gotenfia (približne 75 %), ako u osôb, ktoré dostávali liek Simponi (približne 63 %), miery odpovede na ACR20 boli porovnateľné po 14 týždňoch (približne 79 % s liekom Gotenfia a približne 77 % s liekom Simponi) a 52 týždňoch liečby (približne 90 % s liekom Gotenfia a približne 88 % s liekom Simponi). Porovnateľná účinnosť liekov Gotenfia a Simponi bola tiež podporená podobným zlepšením príznakov a aktivity ochorenia, ktoré sa meralo inou stupnicou nazývanou skóre DAS28-CRP od 14. týždňa do 52. týždňa liečby.

Kedže liek Gotenfia je biologicky podobný liek, všetky štúdie účinnosti golimumabu uskutočnené s liekom Simponi sa pre liek Gotenfia nemusia opakovať.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Gotenfia?

Bezpečnosť lieku Gotenfia 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 Gotenfia a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Gotenfia (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 ťažké infekcie, ako je sepsa (infekcia krvi), pneumónia (infekcia pľúc), tuberkulóza a infekcie v dôsledku húb alebo kvasiniek, demyelinizačné poruchy (poruchy naznačujúce poškodenie ochranného puzdra okolo nervov, ako sú 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 Gotenfia sa nesmie používať v prípade pacientov s tuberkulózou, inými závažnými infekciami alebo so stredne závažným alebo závažným zlyhávaním srdca (neschopnosť srdca pumpovať do tela dostatočné množstvo krvi). Vzhľadom na zvýšené riziko infekcie musia byť pacienti používajúci liek Gotenfia pozorne sledovaní, pokiaľ ide o infekcie vrátane tuberkulózy, a to počas liečby a počas 5 mesiacov po jej skončení.

Prečo bol liek Gotenfia povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Gotenfia 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 Gotenfia 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 Gotenfia bude mať pri schválených použitíach rovnaké účinky ako liek Simponi. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Simponi, prínos lieku Gotenfia je väčší než identifikované riziká a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

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

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

Na bezpečné a účinné používanie lieku Gotenfia 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 Gotenfia sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Gotenfia sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Gotenfia

Ďalšie informácie o lieku Gotenfia sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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