



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Simponi (*golimumab*)

Prehľad o lieku Simponi a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Simponi a na čo sa používa?

Simponi je protizápalový liek. Používa sa na liečbu týchto chorôb:

- aktívna reumatoidná artritída (choroba spôsobujúca zápal kĺbov). Liek Simponi sa používa v kombinácii s metotrexátom (liekom pôsobiacim na imunitný systém). Liek sa môže používať u dospelých, ktorí primerane neodpovedali na iné liečby zahŕňajúce metotrexát a ktorých ochorenie je stredne závažné až závažné, ako aj u dospelých, 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 Simponi 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 sa na röntgenovej snímke pozorujú prejavy a príznaky zápalu bez abnormalít), ktorí primerane neodpovedali na protizápalové lieky nazývané nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), alebo ich netolerujú,
- stredne závažná až závažná aktívna ulcerózna kolitída (ochorenie, ktoré spôsobuje zápal a vredy na sliznici hrubého čreva). Liek Simponi sa používa na liečbu ulceróznej kolitídy u dospelých a detí od 2 rokov s hmotnosťou najmenej 15 kg, keď konvenčná liečba neúčinkuje dostatočne dobre alebo nie je vhodná,
- polyartikulárna juvenilná idiopatická artritída (zriedkavá detská choroba spôsobujúca zápal veľkého počtu kĺbov). Liek Simponi sa používa v kombinácii s metotrexátom. Liek sa používa u detí vo veku od 2 rokov, ktoré primerane neodpovedali na liečbu metotrexátom.

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



Liek Simponi obsahuje liečivo golimumab.

Ako sa liek Simponi používa?

Liek Simponi je dostupný vo forme naplnených pier a injekčných striekačiek obsahujúcich injekčný roztok na podanie pod kožu. Podáva sa raz za dva týždne alebo raz za mesiac v závislosti od štádia liečby. Odporúčaná dávka závisí od ochorenia, na liečbu ktorého sa liek Simponi používa a od odpovede pacienta na liečbu.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liečbu musí začať a sledovať špecializovaný lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečením chorôb, na ktorých liečbu sa liek Simponi používa. Po zaškolení a so súhlasom lekára si pacienti môžu liek Simponi vpichovať sami.

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

Akým spôsobom liek Simponi účinkuje?

Liečivo lieku Simponi, golimumab, je monoklonálna protilátka. Monoklonálna protilátka je protilátka (typ proteínu), ktorá bola vyvinutá tak, aby rozpoznala špecifickú štruktúru (nazývanú antigén), ktorá sa nachádza v tele, a naviazala sa ňu. Golimumab bol vyvinutý tak, aby sa naviazal na chemickú štruktúru prenášajúcu informácie v tele, nazývanú faktor nádorovej nekrózy alfa (TNF- α) a zablokoval ju. Táto látka sa podieľa na vzniku zápalu a vysoká hladina tejto látky sa zistila u pacientov s ochoreniami, na ktorých liečbu sa liek Simponi používa. Golimumab blokovaním TNF- α zmierňuje zápal a ďalšie príznaky týchto ochorení.

Aké prínosy lieku Simponi boli preukázané v štúdiách?

Ukázalo sa, že liek Simponi je účinný pri znižovaní počtu a závažnosti príznakov u pacientov s chorobami, pre ktoré je liek povolený.

Reumatoidná artritída

V prípade reumatoidnej artritídy sa liek Simponi porovnával s placebom (zdanlivým liekom) v troch štúdiách s 1 542 pacientmi so stredne závažnou až závažnou reumatoidnou artritídou vrátane pacientov, ktorí neboli liečení inými liekmi alebo primerane neodpovedali na iné druhy liečby.

V prvej štúdii, v ktorej pacienti dostávali aj metotrexát, došlo po 14 týždňoch u 55 % (49 z 89) pacientov, ktorí dostávali liek Simponi, najmenej k 20 % zníženiu počtu a závažnosti príznakov v porovnaní s 33 % (44 zo 133) pacientov, ktorí dostávali placebo. V štúdii sa tiež preukázalo, že u pacientov liečených liekom Simponi sa po 24 týždňoch zaznamenalo výraznejšie zlepšenie pri vykonávaní každodenných úkonov (ako obliekanie, jedenie a chôdza) . V druhej štúdii po 14 týždňoch došlo u 35 % (54 zo 153) pacientov liečených liekom Simponi prinajmenšom k 20 % zníženiu počtu a závažnosti príznakov v porovnaní s 18 % pacientov (28 zo 155 pacientov), ktorí dostávali placebo. V tretej štúdii u pacientov, ktorí v minulosti neboli liečení metotrexátom ani iným liekom proti TNF- α , došlo po 24 týždňoch u 40 % (64 zo 159) pacientov, ktorí dostávali liek Simponi s metotrexátom, prinajmenšom k 50 % zníženiu počtu a závažnosti príznakov porovnaní s 29 % (47 zo 160) pacientov, ktorí dostávali placebo a metotrexát. Z údajov na základe röntgenových snímok, ktoré sa urobili

pred liečbou a po dvoch rokoch liečby, vyplýva, že u pacientov liečených liekom Simponi bolo poškodenie kĺbov menšie ako u pacientov dostávajúcich placebo.

Psoriatická artritída

V prípade psoriatickej artritídy sa liek Simponi počas 24 týždňov porovnával s placebom v jednej hlavnej štúdii s 405 pacientmi, ktorí primerane neodpovedali na inú liečbu. U 51 % (74 zo 146) pacientov liečených liekom Simponi došlo po 14 týždňoch prinajmenšom k 20 % zníženiu počtu a závažnosti príznakov v porovnaní s 9 % (10 zo 113) pacientov, ktorí dostávali placebo.

Ankylozujúca spondylitída

V prípade ankylozujúcej spondylitídy sa liek Simponi porovnával s placebom počas 24 týždňov v jednej hlavnej štúdii s 356 pacientmi, ktorí primerane neodpovedali na inú liečbu. U 59 % (82 zo 138) pacientov liečených liekom Simponi došlo po 14 týždňoch prinajmenšom k 20 % zníženiu počtu a závažnosti príznakov v porovnaní s 22 % (17 zo 78) pacientov, ktorí dostávali placebo.

Axiálna spondylartritída

V prípade axiálnej spondylartritídy bez rádiografického dôkazu sa liek Simponi počas 16 týždňov porovnával s placebom v jednej hlavnej štúdii so 198 pacientmi, ktorí mali toto ochorenie bez dôkazu ankylozujúcej spondylitídy, ale s príznakmi zápalu a ktorí primerane neodpovedali na liečbu NSAID liekmi. U 71 % (69 zo 97) pacientov liečených liekom Simponi došlo po 16 týždňoch prinajmenšom k 20 % zníženiu počtu a závažnosti príznakov v porovnaní s 40 % (40 zo 100) pacientov, ktorí dostávali placebo.

Ulcerózna kolitída

V prípade ulceróznej kolitídy u dospelých sa liek Simponi porovnával s placebom v dvoch hlavných štúdiách u pacientov, ktorí neodpovedali na inú liečbu, alebo ju u nich nebolo možné použiť. V prvej štúdii s 1 065 pacientmi sa porovnávali rôzne dávky lieku Simponi s placebom ako indukčnou liečbou. V druhej štúdii s 1 228 pacientmi sa liek Simponi porovnával v dávkach 50 alebo 100 mg s placebom ako udržiavacou liečbou. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, ktorí odpovedali na liečbu, na základe počtu a závažnosti symptómov. To sa hodnotilo po 6 týždňoch v rámci prvej štúdie a po 54 týždňoch v rámci druhej štúdie. V prvej štúdii po 6 týždňoch odpovedalo na liečbu približne 51 % pacientov s indukčnou liečbou liekom Simponi (so začiatočnou dávkou 200 mg) v porovnaní s približne 30 % pacientov, ktorí dostávali placebo. V druhej štúdii odpovedalo na liečbu po 54 týždňoch približne 50 % pacientov s udržiavacou liečbou liekom Simponi v dávke 100 mg a približne 47 % pacientov používajúcich liek Simponi v dávke 50 mg v porovnaní s približne 31 % pacientov, ktorí dostávali placebo.

V ďalšej štúdii sa preukázalo, že liek Simponi môže zlepšiť stav detí so stredne až závažne aktívnou ulceróznou kolitídou. V tejto štúdii, ktorej sa zúčastnilo 69 detí, sa približne 32 % z nich (22 zo 69) dostalo do remisie po 6 týždňoch liečby. Hoci sa v štúdii priamo neporovnával liek Simponi s iným liekom alebo placebom, výsledok s liekom Simponi po 6 týždňoch bol lepší ako výsledky s placebom pozorované v štúdiách u dospelých (menej ako 10 % ľudí v remisii).

Okrem toho sa na základe údajov o tom, ako sa liek Simponi správa u pacientov s ulceróznou kolitídou, očakáva, že liek bude u detí vo veku od 2 rokov pôsobiť rovnako ako u dospelých.

Polyartikulárna juvenilná idiopatická artritída

V prípade polyartikulárnej juvenilnej idiopatickej artritídy bolo 173 pacientov vo veku od 2 do 18 rokov, ktorí primerane neodpovedali na liečbu metotrexátom, liečených liekom Simponi a metotrexátom. Z uvedených pacientov došlo po 16 týždňoch u 87 % (151 zo 173) k 30 % zníženiu počtu a závažnosti príznakov. Liečba liekom Simponi a metotrexátom sa neporovnávala s placebom alebo iným liekom.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Simponi?

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

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Simponi sú infekcie horných dýchacích ciest, napr. infekcie nosa, hrdla alebo hrtanu. 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), lupusové príznaky, reakcie krvi, závažné alergické reakcie, vaskulitída (zápal krvných ciev), lymfóm a leukémia (druh rakoviny bielych krviniek).

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

Prečo bol liek Simponi povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Simponi sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

V štúdiách s liekom Simponi sa preukázalo, že liek bol účinný pri zmierňovaní príznakov u ľudí s reumatoidnou artritídou, psoriatickou artritídou, ankylozujúcou spondylitídou, axiálnou spondyloartritídou, polyartikulárnou a juvenilnou idiopatickou artritídou.

Vedľajšie účinky sa považujú za zvládnuteľné a informácie o zvládaní rizík sú uvedené v informáciách o lieku.

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

Pacienti liečení liekom Simponi 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 Simponi.

Do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa boli takisto zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktorými sa majú riadiť zdravotníci odborníci a pacienti na dosiahnutie bezpečného a účinného používania lieku Simponi.

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

Ďalšie informácie o lieku Simponi

Lieku Simponi bolo dňa 1. októbra 2009 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku Simponi sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/simponi.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01-2026