



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/115260/2019
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). Môže sa používať u dospelých, ktorí primerane neodpovedali na iné liečby zahŕňajúce metotrexát a ktorých ochorenie je mierne 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 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 existujú objektívne príznaky zápalu bez abnormalít na röntgenovom snímku), ktorí primerane neodpovedali na protizápalové lieky nazývané nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), alebo ich netolerujú,
- mierna až závažná aktívna ulcerózna kolitída (choroba spôsobujúca zápal a vredy na sliznici čreva). Liek Simponi 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 Simponi sa používa v kombinácii s metotrexátom. Používa sa u detí vo veku od dvoch rokov, ktoré primerane neodpovedali na liečbu metotrexátom.

Liek Simponi obsahuje liečivo golimumab.



Ako sa liek Simponi používa?

Liek Simponi je dostupný vo forme naplnených pier a injekčných striekačiek, ktoré obsahujú injekčný roztok podávaný pod kožu. Odporúčaná dávka lieku Simponi závisí od liečenej choroby a 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 zmiernuje 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, k 20 % zníženiu 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 k 20 % zníženiu v počte a závažnosti príznakov v porovnaní s 18 % pacientov, ktorí dostávali placebo (28 zo 155 pacientov). 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, k 50 % zníženiu v 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 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 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 k 20 % zníženiu počtu a závažnosti príznakov v porovnaní s 40 % (40 zo 100) pacientov, ktorí dostávali placebo.

Ulcerózna kolitída

V prípade ulceróznej kolitídy 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.

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 u 87 % (151 zo 173) došlo po 16 týždňoch k 30 % zníženiu počtu a závažnosti symptómov. Liečba liekom Simponi a metotrexátom sa neporovnávala s placebom alebo iným liekom.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Simponi?

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

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. Zoznam všetkých obmedzení lieku Simponi sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

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.

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 zdravotnícki 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

Liek 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: 02-2019