



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gobivaz (*golimumab*)

Pregled zdravila Gobivaz in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Gobivaz in za kaj se uporablja?

Gobivaz je protivnetno zdravilo. Uporablja se za zdravljenje naslednjih bolezni:

- aktivnega revmatoidnega artritisa (bolezni, ki povzroča vnetje sklepov). Zdravilo Gobivaz se uporablja skupaj z metotreksatom (zdrvilom, ki učinkuje na imunski sistem. Uporablja se lahko pri odraslih bolnikih, pri katerih je bil odziv na zdravljenje z drugimi zdravili, vključno z metotreksatom, nezadosten in ki imajo zmerno do hudo obliko bolezni, ter pri bolnikih, ki predhodno še niso bili zdravljeni z metotreksatom ter katerih bolezen je huda in napreduje;
- aktivnega in napredovelega psoriatičnega artritisa (bolezni, ki povzroča nastajanje rdečih in luskinastih zaplat na koži in vnetje sklepov). Zdravilo Gobivaz se uporablja pri odraslih, ki se niso ustrezno odzvali na druga zdravljenja. Lahko se uporablja samostojno ali v kombinaciji z metotreksatom;
- aksialnega spondiloartritisa (bolezni, ki povzroča vnetje in bolečine v sklepih hrbtenice), vključno pri:
 - odraslih s hudim ankilozirajočim spondilitisom, ki se niso zadostno odzvali na druga zdravljenja;
 - odraslih s hudim neradiografskim aksialnim spondiloartritisom (ko so vidni znaki vnetja, a rentgensko slikanje ni pokazalo nepravilnosti), ki se niso zadostno odzvali na protivnetna zdravila, imenovana nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), ali jih ne prenašajo;
- zmerne do hudega aktivnega ulceroznega kolitisa (bolezni, ki povzroča vnetje in pojavljanje razjed v črevesni sluznici). Zdravilo Gobivaz se uporablja pri odraslih, ki se niso ustrezno odzvali na običajno zdravljenje ali ga ne morejo prejeti;
- določenih oblik juvenilnega idiopatskega artritisa (redke otroške bolezni, ki povzroča vnetje več sklepov). Zdravilo Gobivaz se uporablja v kombinaciji z metotreksatom. Uporablja se pri otrocih, starejših od dveh let, ki se niso ustrezno odzvali na zdravljenje z metotreksatom.

Zdravilo Gobivaz vsebuje učinkovino golimumab in je biološko zdravilo. Je „podobno biološko zdravilo“, kar pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že

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



odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Gobivaz je zdravilo Simponi. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Gobivaz uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Gobivaz je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem bolezni, za katere se to zdravilo uporablja.

Zdravilo je na voljo v obliki napolnjenih peresnikov in injekcijskih brizg, ki vsebujejo raztopino za injiciranje pod kožo. Priporočeni odmerek je odvisen od bolezni, za zdravljenje katere se zdravilo Gobivaz uporablja, in bolnikovega odziva. Pri otrocih, mlajših od 40 kg, s poliartikularnim juvenilnim idiopatskim artritisom, ki potrebujejo manjše odmerke, je treba uporabiti drugo zdravilo z enako učinkovino, golimumabom, da se odmerek lahko po potrebi prilagodi.

Ob soglasju zdravnika si lahko bolniki po opravljenem usposabljanju zdravilo Gobivaz vbrizgavajo sami.

Za več informacij glede uporabe zdravila Gobivaz glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Gobivaz deluje?

Učinkovina v zdravilu Gobivaz, golimumab, je monoklonsko protitelo, tj. vrsta beljakovine, ki je bila zasnovana tako, da prepozna posebno strukturo (imenovano antigen), ki se nahaja v telesu, in se veže nanjo. Golimumab je bil zasnovan tako, da se v telesu veže na snov, imenovano dejavnik tumorske nekroze alfa (TNF-), in jo zavira. Ta snov sodeluje pri nastanku vnetij in je prisotna v visokih koncentracijah pri bolnikih z boleznimi, za zdravljenje katerih se zdravilo Gobivaz uporablja. Golimumab z zaviranjem faktorja tumorske nekroze alfa zmanjša vnetje in druge simptome teh bolezni.

Kakšne koristi zdravila Gobivaz so se pokazale v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Gobivaz primerjali z zdravilom Simponi, so pokazale, da je učinkovina v zdravilu Gobivaz po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Simponi. Študije so pokazale tudi, da zdravilo Gobivaz vzpostavi podobne ravni učinkovine v telesu kot zdravilo Simponi.

Poleg tega je študija, v katero sta bila vključena 502 odrasla bolnika z zmernim do močno aktivnim revmatoidnim artritisom, pokazala, da je bilo zdravilo Gobivaz enako učinkovito kot zdravilo Simponi pri zmanjševanju resnosti bolezni, kadar sta se oba jemala z metotreksatom. Glavno merilo učinkovitosti je bila ocena DAS28-CRP. Ocene se gibljejo od 0 do 9,4; zmanjšanje ocene pomeni izboljšanje simptomov in boljše obvladovanje bolezni. Po 16 tednih zdravljenja se je pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Gobivaz, ocena DAS28-CRP v povprečju znižala za približno 2,9 v primerjavi z znižanjem za približno 3 pri tistih, ki so prejeli zdravilo Simponi.

Zdravilo Gobivaz je podobno biološko zdravilo, zato študij o učinkovitosti golimumaba, izvedenih z zdravilom Simponi, ni treba ponoviti za zdravilo Gobivaz.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Gobivaz?

Varnost zdravila Gobivaz je bila ocenjena in na podlagi vseh izvedenih študij so bili neželeni učinki zdravila ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki referenčnega zdravila Simponi.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Gobivaz glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Gobivaz (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so okužbe zgornjih dihal, kot so okužbe nosu, grla ali glasilk.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni. Najpogostejši resni neželeni učinki so hude okužbe, kot je sepsa (okužba krvi), pljučnica (okužba pljuč), tuberkuloza in okužbe zaradi glivic ali kvasovk, demielinizirajoče bolezni (obolenja, ki lahko poškodujejo zaščitno ovojnico okrog živcev, kot so motnje vida in šibke okončine), ponovna aktivacija hepatitisa B (obolenja jeter), kongestivno srčno popuščanje (srčno obolenje), lupusu podoben sindrom (avtoimuna bolezen), krvne reakcije, hude alergijske reakcije, vaskulitis (vnetje krvnih žil), limfom in levkemija (vrsta raka belih krvnih celic).

Zdravilo Gobivaz se ne sme uporabljati pri bolnikih s tuberkulozo, drugimi hudimi okužbami ali zmernim do hudim srčnim popuščanjem (nezmožnostjo srca, da črpa dovolj krvi po telesu). Zaradi povečanega tveganja za okužbo je treba bolnike, ki prejemajo zdravilo Gobivaz, med zdravljenjem in do pet mesecev po njegovem zaključku skrbno opazovati zaradi morebitnih okužb, ki vključujejo tudi tuberkulozo.

Zakaj je bilo zdravilo Gobivaz odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Gobivaz po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobno zdravilu Simponi in da se po telesu enako porazdeli. Poleg tega so študije aktivnega revmatoidnega artritisa pokazale, da sta zdravila Gobivaz in Simponi enakovredni z vidika varnosti in učinkovitosti pri tej bolezni.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da bo imelo zdravilo Gobivaz pri odobrenih uporabah enake učinke kot zdravilo Simponi. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Gobivaz enako kot pri zdravilu Simponi odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Gobivaz?

Bolniki, ki se zdravijo z zdravilom Gobivaz, morajo prejeti opozorilno kartico, na kateri so povzete informacije o varnosti zdravila in nasveti, kdaj poiskati zdravniško pomoč. To kartico morajo pokazati zdravstvenemu delavcu in ga tako seznanijo, da uporabljajo zdravilo Gobivaz.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Gobivaz upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Gobivaz stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Gobivaz, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Gobivaz

Nadaljnje informacije za zdravilo Gobivaz so na voljo na spletni strani agencije:

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