



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gotenfia (*golimumab*)

Pregled zdravila Gotenfia in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Gotenfia in za kaj se uporablja?

Zdravilo Gotenfia je protivnetno zdravilo. Uporablja se za zdravljenje naslednjih bolezni:

- aktivnega revmatoidnega artritisa (bolezni, ki povzroča vnetje sklepov). Uporablja se skupaj z metotreksatom (zdravilom, ki učinkuje na imunski sistem). Uporablja se pri odraslih, ki se niso ustrezno odzvali na druga zdravljenja, vključno z metotreksatom, pri katerih je bolezen zmerna do huda, in pri odraslih, ki z metotreksatom predhodno še niso bili zdravljeni ter katerih bolezen je huda in napredujoča (se poslabšuje);
- aktivnega in napredovelega psoriatičnega artritisa (bolezni, ki povzroča nastajanje rdečih in luskinastih zaplat na koži in vnetje sklepov). Uporablja se pri odraslih, ki se niso ustrezno odzvali na druga zdravljenja. Lahko se uporablja kot samostojno zdravilo ali v kombinaciji z metotreksatom;
- aksialnega spondiloartritisa (bolezni, ki povzroča vnetje in bolečine v sklepih hrbtenice). Zdravilo Gotenfia se uporablja pri:
 - odraslih s hudim aktivnim ankilozirajočim spondilitisom, ki se niso zadostno odzvali na druga zdravljenja;
 - odraslih s hudim neradiografskim aksialnim spondiloartritisom (kadar so vidni znaki vnetja, a rentgensko slikanje ni pokazalo nepravilnosti), ki se niso zadostno odzvali na protivnetna zdravila, imenovana nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), ali pa jih ne prenašajo;
- zmerne do hudega aktivnega ulceroznega kolitisa (bolezni, ki povzroča vnetje in pojavljanje razjed v črevesni sluznici). Zdravilo Gotenfia se uporablja pri odraslih, ki se niso ustrezno odzvali na standardno zdravljenje ali pa to zanje ni primerno;
- poliartikularnega juvenilnega idiopatskega artritisa (redke otroške bolezni, ki povzroča vnetje več sklepov). Zdravilo Gotenfia se uporablja v kombinaciji z metotreksatom. Uporablja se pri otrocih, starejših od dveh let, ki se niso ustrezno odzvali na zdravljenje z metotreksatom.

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

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

Kako se zdravilo Gotenfia uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Gotenfia 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.

Na voljo je v obliki napolnjenih injekcijskih brizg, ki vsebujejo raztopino za injiciranje v podkožje. Priporočeni odmerek je odvisen od bolezni, za zdravljenje katere se zdravilo Gotenfia uporablja, in bolnikovega odziva. Pri otrocih s poliartikularnim juvenilnim idiopatskim artritisom, ki tehtajo manj kot 40 kg in posledično potrebujejo manjše odmerke, je treba uporabiti drugo zdravilo z enako učinkovino, tj. golimumabom, da se odmerek lahko po potrebi prilagodi.

Ob soglasju zdravnika si lahko bolniki po opravljenem usposabljanju zdravilo Gotenfia injicirajo sami.

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

Kako zdravilo Gotenfia deluje?

Učinkovina v zdravilu Gotenfia, 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 nekrolize alfa, in jo zavira. Ta snov sodeluje pri nastanku vnetij in je prisotna v visokih koncentracijah pri bolnikih z boleznimi, za zdravljenje katerih se zdravilo Gotenfia uporablja. Golimumab z zaviranjem faktorja tumorske nekrolize alfa zmanjša vnetje in druge simptome teh bolezni.

Kakšne koristi zdravila Gotenfia so se pokazale v študijah?

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

Poleg tega je študija, v katero je bilo vključenih 704 odraslih z aktivnim psoriatičnim artritisom, pokazala, da je zdravilo Gotenfia pri zmanjševanju resnosti bolezni enako učinkovito kot zdravilo Simponi. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število ljudi, pri katerih je po osmih tednih zdravljenja prišlo do vsaj 20-odstotnega izboljšanja znakov in simptomov bolezni po merilih Ameriškega združenja za revmatologijo (ACR20). Čeprav je bila po osmih tednih zdravljenja stopnja odziva ACR20 višja pri osebah, ki so prejemale zdravilo Gotenfia (približno 75 %), kot pri tistih, ki so prejemale zdravilo Simponi (približno 63 %), je bila stopnja odziva ACR20 primerljiva po 14 tednih (približno 79 % pri zdravilu Gotenfia in približno 77 % pri zdravilu Simponi) in 52 tednih zdravljenja (približno 90 % pri zdravilu Gotenfia in približno 88 % pri zdravilu Simponi). Primerljivo učinkovitost zdravila Gotenfia in Simponi so podprli tudi podatki o podobnem izboljšanju simptomov in aktivnosti bolezni po merilih druge lestvice ocenjevanja simptomov, imenovane DAS28-CRP, od 14. do 52. tedna zdravljenja.

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

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Gotenfia?

Varnost zdravila Gotenfia 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 Gotenfia glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki golimumaba (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 golimumaba 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 spremembe vida in šibkost rok in nog), ponovna aktivacija hepatitisa B (obolenja jeter zaradi okužbe z virusom hepatitisa B), kongestivno srčno popuščanje (srčno obolenje), lupusu podoben sindrom (avtoimunska bolezen), krvne reakcije, hude alergijske reakcije, vaskulitis (vnetje krvnih žil), limfom in levkemija (vrsta raka belih krvnih celic).

Zdravilo Gotenfia 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 Gotenfia, med zdravljenjem in do pet mesecev po njegovem zaključku skrbno opazovati zaradi morebitnih okužb, ki vključujejo tudi tuberkulozo.

Zakaj je bilo zdravilo Gotenfia 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 Gotenfia 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 Gotenfia 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 Gotenfia pri odobrenih uporabah enake učinke kot zdravilo Simponi. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Gotenfia 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 Gotenfia?

Bolniki, ki se zdravijo z zdravilom Gotenfia, 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 seznaniti, da uporabljajo zdravilo Gotenfia.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Gotenfia 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 Gotenfia stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Gotenfia, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Gotenfia

Nadaljnje informacije za zdravilo Gotenfia so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gotenfia.