



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Simponi (*golimumab*)

Pregled zdravila Simponi in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Simponi in za kaj se uporablja?

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

- aktivnega revmatoidnega artritisa (bolezni, ki povzroča vnetje sklepov). Zdravilo Simponi se uporablja skupaj z metotreksatom (zdrvilom, ki učinkuje na imunski sistem). Lahko se uporablja pri odraslih, ki se niso ustrezno odzvali na druga zdravljenja, vključno z metotreksatom, in katerih bolezen je zmerna do huda, ter pri odraslih, ki predhodno niso bili zdravljeni z metotreksatom ter katerih bolezen je huda in napredujoča;
- aktivnega in napredovalega psoriatičnega artritisa (bolezni, ki povzroča nastajanje rdečih in luskinastih zaplat na koži in vnetje sklepov). Zdravilo Simponi se uporablja pri odraslih, pri katerih je bil odziv na druga zdravljenja neustrezen. 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 (kadar so se pojavili znaki in simptomi vnetja, vendar na rentgenskem slikanju niso opazili nepravilnosti), ki se niso ustrezno odzvali na protivnetna zdravila, imenovana nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), ali jih ne prenašajo;
- zmerno do močno aktivnega ulceroznega kolitisa (bolezni, ki povzroča vnetje in razjede v sluznici debelega črevesa). Zdravilo Simponi se uporablja za zdravljenje ulceroznega kolitisa pri odraslih in otrocih, starih 2 leti in več, s telesno maso vsaj 15 kg, kadar konvencionalna zdravljenja niso dovolj učinkovita ali niso primerna;



- določenih oblik juvenilnega idiopatskega artritisa (redke otroške bolezni, ki povzroča vnetje več sklepov). Zdravilo Simponi se uporablja v kombinaciji z metotreksatom. Uporablja se pri otrocih, starih 2 leti in več, ki se niso ustrezno odzvali na zdravljenje z metotreksatom.

Zdravilo Simponi vsebuje učinkovino golimumab.

Kako se zdravilo Simponi uporablja?

Zdravilo Simponi je na voljo v obliki napolnjenih peresnikov in injekcijskih brizg, ki vsebujejo raztopino za injiciranje pod kožo. Daje se enkrat na dva tedna ali enkrat na mesec, odvisno od faze zdravljenja. Priporočeni odmerek je odvisen od bolezni, za zdravljenje katere se zdravilo Simponi uporablja, in tega, kako dobro se bolezen odziva na zdravljenje.

Predpisovanje in izdaja zdravila Simponi je le na recept, zdravljenje z njim pa lahko uvede in nadzoruje le zdravnik specialist, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem bolezni, za katere se zdravilo Simponi uporablja. Ob soglasju zdravnika si lahko bolniki po opravljenem usposabljanju zdravilo Simponi vbrizgavajo sami.

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

Kako zdravilo Simponi deluje?

Učinkovina v zdravilu Simponi, golimumab, je monoklonsko protitelo. Monoklonsko protitelo je protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da prepozna posebno strukturo v telesu (imenovano antigen), in se veže nanjo. Golimumab je bil zasnovan tako, da se v telesu veže na snov, imenovano tumorje nekroztirajoči faktor alfa (TNF- α) in jo zavira. Ta snov sodeluje pri nastanku vnetij in je v visokih koncentracijah prisotna pri bolnikih z boleznimi, za zdravljenje katerih se uporablja zdravilo Simponi. Golimumab z zaviranjem snovi TNF- α zmanjša vnetje in druge simptome teh bolezni.

Kakšne koristi zdravila Simponi so se pokazale v študijah?

Zdravilo Simponi se je izkazalo kot učinkovito pri zmanjševanju števila in resnosti simptomov pri bolnikih z boleznimi, za zdravljenje katerih je bilo odobreno.

Revmatoidni artritis

Pri revmatoidnem artritisu so zdravilo Simponi primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine) v treh študijah, v katere je bilo vključenih 1 542 bolnikov z zmernim do hudim revmatoidnim artritisom, vključno z bolniki, pri katerih je bil odziv na druga zdravljenja neustrezen ali ga niso prejeli.

V prvi študiji, v kateri so bolniki prejeli tudi metotreksat, je po 14 tednih prišlo do vsaj 20-odstotnega zmanjšanja simptomov pri 55 % (49 od 89) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Simponi, v primerjavi s 33 % (44 od 133) bolnikov, ki so prejeli placebo. Ta študija je tudi pokazala, da se je pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Simponi, sposobnost opravljanja vsakodnevnih opravil (kot so oblačenje, hranjenje in hoja) znatno izboljšala. V drugi študiji je po 14 tednih prišlo do vsaj 20-odstotnega zmanjšanja števila in resnosti simptomov pri 35 % (54 od 153) bolnikov, ki so prejeli samo zdravilo Simponi, v primerjavi z 18 % (28 od 155) bolnikov, ki so prejeli placebo. V tretji študiji je po 24 tednih prišlo do vsaj 50-odstotnega zmanjšanja simptomov pri 40 % (64 od 159)

bolnikov, ki predhodno še niso bili zdravljeni z metotreksatom ali drugim zaviralcem TNF- α ter so prejeli zdravilo Simponi skupaj z metotreksatom, v primerjavi z 29 % (47 od 160) bolnikov, ki so prejeli placebo in metotreksat. Podatki, pridobljeni z rentgenskim slikanjem pred zdravljenjem in dve leti po njem, so pokazali manj poškodb sklepov pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Simponi, kot pri tistih, ki so prejeli placebo.

Psoriatični artritis

Pri psoriatičnem artritisu so zdravilo Simponi 24 tednov primerjali s placebom v eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih 405 bolnikov, pri katerih je bil odziv na druga zdravljenja neustrezen. Pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Simponi, je po 14 tednih prišlo do vsaj 20-odstotnega zmanjšanja števila in resnosti simptomov pri 51 % (74 od 146) bolnikov v primerjavi z 9 % (10 od 113) bolnikov, ki so prejeli placebo.

Ankilozirajoči spondilitis

Pri ankilozirajočem spondilitisu so zdravilo Simponi 24 tednov primerjali s placebom v eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih 356 bolnikov, pri katerih je bil odziv na druga zdravljenja neustrezen. Pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Simponi, je po 14 tednih prišlo do vsaj 20-odstotnega zmanjšanja števila in resnosti simptomov pri 59 % (82 od 138) bolnikov v primerjavi z 22 % (17 od 78) bolnikov, ki so prejeli placebo.

Aksialni spondiloartritis

Pri neradiografskem aksialnem spondiloartritisu so zdravilo Simponi 16 tednov primerjali s placebom v eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih 198 bolnikov, katerih bolezen je bila brez znakov ankilozirajočega spondilitisa, toda z znaki vnetja, in pri katerih je bil odziv na zdravljenje z NSAID nezadosten. Pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Simponi, je po 16 tednih prišlo do vsaj 20-odstotnega zmanjšanja števila in resnosti simptomov pri 71 % (69 od 97) bolnikov v primerjavi z 40 % (40 od 100) bolnikov, ki so prejeli placebo.

Ulcerozni kolitis

Pri ulceroznemu kolitisu so zdravilo Simponi primerjali s placebom v dveh glavnih študijah pri bolnikih, ki se niso odzvali na druga zdravljenja ali drugih zdravljenj niso mogli prejemati. V prvi študiji, v katero je bilo vključenih 1 065 bolnikov, so primerjali različne odmerke zdravila Simponi s placebom kot indukcijskim zdravljenjem. V drugi študiji, v katero je bilo vključenih 1 228 bolnikov, so 50- ali 100-miligramske odmerke zdravila Simponi primerjali s placebom kot vzdrževalnim zdravljenjem. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, ki so se odzvali na zdravljenje, in je temeljilo na številu in resnosti simptomov. To je bilo v prvi študiji ocenjeno po šestih tednih, v drugi pa po 54 tednih. V prvi študiji se je po šestih tednih na zdravljenje odzvalo približno 51 % bolnikov, ki so prejeli indukcijsko zdravljenje z zdravilom Simponi (z začetnim odmerkom 200 mg), v primerjavi s približno 30 % bolnikov, ki so prejeli placebo. V drugi študiji se je na zdravljenje po 54 tednih odzvalo približno 50 % bolnikov, ki so prejeli vzdrževalno zdravljenje z zdravilom Simponi v odmerku 100 mg, in okrog 47 % tistih, ki so prejeli 50-miligramski odmerek zdravila Simponi, v primerjavi s približno 31 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

V še eni študiji so dokazali, da lahko zdravilo Simponi izboljša stanje pri otrocih z zmernim do hudim aktivnim ulceroznim kolitisom. V tej študiji, v katero je bilo vključenih 69 otrok, je bila približno pri 32 % (22 od 69) po šestih tednih zdravljenja dosežena remisija. Čeprav v študiji zdravila Simponi niso neposredno primerjali z drugim zdravilom ali placebom, je bil rezultat zdravljenja z zdravilom Simponi po šestih tednih boljši od rezultatov zdravljenja s placebom, ki so jih opazili v študijah pri odraslih (manj kot 10 % oseb v remisiji).

Poleg tega se na podlagi podatkov o delovanju zdravila Simponi pri bolnikih z ulceroznim kolitisom pričakuje, da bo zdravilo pri otrocih, starih 2 leti in več, delovalo enako kot pri odraslih.

Poliartikularni juvenilni idiopatski artritis

Kar zadeva poliartikularni juvenilni idiopatski artritis, so 173 bolnikov, starih od 2 do 18 let, ki se niso ustrezno odzvali na zdravljenje z metotreksatom, 12 tednov zdravili z zdravilom Simponi in metotreksatom. Med njimi je pri 87 % (151 od 173) po 16 tednih prišlo do 30-odstotnega zmanjšanja števila in resnosti simptomov. Zdravljenja z zdravilom Simponi in metotreksatom niso primerjali s placebom ali drugim zdravljenjem.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Simponi?

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

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Simponi so okužbe zgornjih dihal, kot so okužbe nosu, žrela ali govornega aparata. 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, krvne reakcije, hude alergijske reakcije, vaskulitis (vnetje krvnih žil), limfom in levkemija (vrsta raka belih krvnih celic).

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

Zakaj je bilo zdravilo Simponi odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Simponi večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Študije z zdravilom Simponi so pokazale, da je zdravilo učinkovito pri zmanjševanju simptomov pri osebah z revmatoidnim artritisom, psoriatičnim artritisom, ankilozirajočim spondilitisom, aksialnom spondiloartritisom ter poliartikularnim in juvenilnim idiopatskim artritisom.

Neželeni učinki veljajo za obvladljive, informacije o obvladovanju tveganj pa so navedene v informacijah o zdravilu.

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

Bolniki, ki se zdravijo z zdravilom Simponi, 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 seznaniti, da bolnik uporablja zdravilo Simponi.

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

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

Druge informacije o zdravilu Simponi

Za zdravilo Simponi je bilo 1. oktobra 2009 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

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

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/simponi.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 01-2026.