



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gobivaz (*golimumab*)

Sammanfattning av Gobivaz och varför det är godkänt inom EU

Vad är Gobivaz och vad används det för?

Gobivaz är ett antiinflammatoriskt läkemedel. Det används för att behandla följande sjukdomar:

- Aktiv reumatoid artrit (en sjukdom som orsakar inflammation i lederna). Gobivaz ges tillsammans med metotrexat (ett läkemedel som verkar på immunsystemet). Det kan ges till vuxna som inte svarat tillräckligt på andra behandlingar, inbegripet metotrexat, och vars sjukdom är måttlig till svår, samt till vuxna som inte behandlats med metotrexat tidigare och vars sjukdom är svår och progressiv.
- Aktiv och progressiv psoriasisartrit (en sjukdom som orsakar röda, fjällande fläckar på huden och inflammation i lederna). Gobivaz ges till vuxna som inte svarat tillräckligt på andra behandlingar. Det kan ges ensamt eller i kombination med metotrexat.
- Axial spondylartrit (en sjukdom som orsakar inflammation och smärta i ryggradens leder). Det ges bland annat till
 - vuxna med svår aktiv ankyloserande spondylit som inte svarat tillräckligt på andra behandlingar,
 - vuxna med svår icke-radiografisk axial spondylartrit (när det finns tydliga tecken på inflammation men inga avvikelser syns på röntgen) som inte har svarat tillräckligt på eller inte kan ta icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID-medel).
- Måttlig till svår aktiv ulcerös kolit (en sjukdom som orsakar inflammation och sår i tarmväggen). Gobivaz ges till vuxna som inte svarat tillräckligt på eller inte kan ges konventionella behandlingar.
- Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit (en sällsynt barnsjukdom som orsakar inflammation i många leder). Gobivaz används i kombination med metotrexat. Det ges till barn från 2 års ålder som inte har svarat tillräckligt på behandling med metotrexat.

Gobivaz innehåller den aktiva substansen golimumab och är ett biologiskt läkemedel. Gobivaz är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Gobivaz i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel ("referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Gobivaz är Simponi. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

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



Hur används Gobivaz?

Gobivaz är receptbelagt och behandling måste inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att diagnostisera och behandla de sjukdomar som läkemedlet används mot.

Läkemedlet finns som förfyllda injektionspennor och sprutor som innehåller en injektionsvätska, lösning för injektion under huden. Den rekommenderade dosen beror på den sjukdom som Gobivaz används för att behandla och på patientens svar på behandlingen. Barn under 40 kg med polyartikulär juvenil idiopatisk artrit som behöver lägre doser ska använda ett annat läkemedel som innehåller samma aktiva substans, golimumab, så att dosen kan justeras efter behov.

Efter att ha instruerats i hur man gör kan patienten själv injicera Gobivaz om läkaren ställer sig positiv till detta.

För mer information om hur du använder Gobivaz, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Gobivaz?

Den aktiva substansen i Gobivaz, golimumab, är en monoklonal antikropp, ett slags protein som har utformats för att känna igen och binda till en särskild struktur (ett antigen) som finns i kroppen. Golimumab har utformats för att fästa vid och blockera substansen tumörnekrosfaktor-alfa (TNF-alfa). Denna substans medverkar till att orsaka inflammation och finns i höga halter hos patienter med de sjukdomar som Gobivaz används mot. Genom att blockera TNF-alfa minskar golimumab inflammationen och andra symtom på dessa sjukdomar.

Vilka fördelar med Gobivaz har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Gobivaz jämfördes med Simponi har visat att den aktiva substansen i Gobivaz är mycket lik den i Simponi vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att det produceras liknande halter av den aktiva substansen i kroppen vid behandling med Gobivaz och vid behandling med Simponi.

Dessutom visade en studie på 502 vuxna med måttlig till svår aktiv reumatoid artrit att Gobivaz var lika effektivt som Simponi när det gällde att minska sjukdomens svårighetsgrad, när båda togs tillsammans med metotrexat. Huvudeffekt måttet mättes med hjälp av DAS28-CRP-poängskalan. Den går från 0 till 9,4, och en minskning av poängen innebär en förbättring av symtomen och bättre sjukdomskontroll. Efter 16 veckors behandling uppvisade de patienter som fick Gobivaz en genomsnittlig minskning av DAS28-CRP-poängen på cirka 2,9, jämfört med en minskning på cirka 3 för dem som fick Simponi.

Eftersom Gobivaz är en biosimilar behöver inte studierna av effekten av golimumab som utförts med Simponi utföras på nytt med Gobivaz.

Vilka är riskerna med Gobivaz?

Gobivaz säkerhet har utvärderats och med de genomförda studierna som grund anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med dem som referensläkemedlet Simponi ger upphov till.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Gobivaz finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Gobivaz (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är övre luftvägsinfektioner såsom infektioner i näsa, hals eller struphuvud.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. De allvarligaste biverkningarna är svåra infektioner, däribland sepsis (blodförgiftning), pneumoni (infektion i lungorna), tuberkulos och infektioner orsakade av svamp eller jäst, demyeliniserande sjukdomar (tillstånd som tyder på skador på det skyddande höljet runt nerverna och som till exempel kan orsaka synförändringar och svaghet i armar och ben), reaktivering av hepatit B (en leversjukdom orsakad av hepatit B-virusinfektion), kronisk hjärtinsufficiens (en hjärtsjukdom), lupusliknande syndrom (en autoimmun sjukdom), reaktioner i blodet, allvarliga allergiska reaktioner, vaskulit (inflammation i blodkärl) samt lymfom och leukemi (olika typer av cancer i de vita blodkropparna).

Gobivaz får inte ges till patienter med tuberkulos, andra allvarliga infektioner eller måttlig eller allvarlig hjärtsvikt (när hjärtat inte klarar att pumpa runt tillräckligt med blod i kroppen). På grund av den ökade infektionsrisken måste patienter som tar Gobivaz övervakas noga för tecken på infektion, bland annat tuberkulos, under och upp till fem månader efter behandlingen.

Varför är Gobivaz godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Gobivaz i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk aktivitet som i hög grad liknar Simponi, och att de båda läkemedlen fördelas i kroppen på samma sätt. Dessutom har studier av aktiv reumatoid artrit visat att Gobivaz och Simponi är likvärdiga i fråga om säkerhet och effekt vid behandling av detta tillstånd.

Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Gobivaz kommer att verka på samma sätt som Simponi vid dess godkända användningar. EMA fann därför att fördelarna med Gobivaz är större än de konstaterade riskerna, liksom för Simponi, och att Gobivaz kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Gobivaz?

Patienter som behandlas med Gobivaz måste få ett påminnelsekort som sammanfattar säkerhetsinformationen om läkemedlet och upplyser om när läkare ska uppsökas. Vid kontakt med vården ska patienten visa upp detta kort för läkare/vårdpersonal för att säkerställa att de är införstådda med att patienten använder Gobivaz.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Gobivaz har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Gobivaz kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Gobivaz utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Gobivaz

Mer information om Gobivaz finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gobivaz.