



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

[EMADOC-1829012207-61266](#)
EMA/H/C/006621

Gotenfia (*golimumab*)

Sammanfattning på klarspråk av Gotenfia och varför det är godkänt inom EU

Vad är Gotenfia och vad används det för?

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

- Aktiv reumatoid artrit (en sjukdom som orsakar inflammation i lederna). Gotenfia ges tillsammans med metotrexat (ett läkemedel som verkar på immunsystemet). Det kan ges till vuxna som inte svarat tillräckligt på andra behandlingar, inklusive metotrexat, vars sjukdom är måttlig till svår, och till vuxna som inte tidigare behandlats med metotrexat och vars sjukdom är svår och progressiv (förvärras över tid).
- Aktiv och progressiv psoriasisartrit (en sjukdom som orsakar röda, fjällande fläckar på huden och inflammation i lederna). Gotenfia 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). Gotenfia ges till
 - vuxna med svår aktiv ankyloserande spondylit som inte svarat tillräckligt på andra behandlingar,
 - vuxna med svår icke-radiografisk axial spondylartrit (när det finns påtagliga tecken på inflammation men inga avvikelser syns på röntgen) som inte har svarat tillräckligt på eller inte kan ta icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID).
- Måttlig till svår aktiv ulcerös kolit (en sjukdom som orsakar inflammation och sår i tarmväggen). Gotenfia ges till vuxna och barn från 2 års ålder som väger minst 15 kg och som inte har svarat tillräckligt på eller inte kan få konventionell behandling.
- Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit (en sällsynt barnsjukdom som orsakar inflammation i många leder). Gotenfia används i kombination med metotrexat. Det ges till barn från 2 års ålder som inte har svarat tillräckligt på behandling med metotrexat.

Gotenfia innehåller den aktiva substansen golimumab och är ett biologiskt läkemedel. Gotenfia är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Gotenfia i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel ("referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Gotenfia 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 Gotenfia?

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

Läkemedlet finns som förfyllda sprutor som innehåller en injektionsvätska, lösning, för injektion under huden. Den rekommenderade dosen beror på vilken sjukdom som behandlas och patientens svar. Barn med polyartikulär juvenil idiopatisk artrit som väger under 40 kg och vissa barn med ulcerös kolit behöver lägre doser som inte kan ges med Gotenfia. I dessa fall ska läkaren ge ett annat läkemedel med samma aktiva substans, golimumab, så att dosen kan justeras vid behov.

Efter instruktion och efter att läkaren gett sitt samtycke kan patienterna själva injicera Gotenfia.

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

Hur verkar Gotenfia?

Den aktiva substansen i Gotenfia, 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 behandlas med Gotenfia. Genom att blockera TNF-alfa minskar golimumab inflammationen och andra symtom på dessa sjukdomar.

Vilka fördelar med Gotenfia har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Gotenfia jämfördes med Simponi har visat att den aktiva substansen i Gotenfia 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 Gotenfia och vid behandling med Simponi.

Dessutom visade en studie på 704 vuxna med aktiv psoriasisartrit att Gotenfia var lika effektivt som Simponi för att minska sjukdomens svårighetsgrad. Huvudeffektmåttet var antalet personer som uppvisade en förbättring på minst 20 procent av tecken och symtom på sjukdomen (ACR20) efter åtta veckors behandling. Även om svarsfrekvensen för ACR20 efter åtta veckors behandling var högre hos de patienter som fick Gotenfia (omkring 75 procent) än hos de patienter som fick Simponi (omkring 63 procent), var svarsfrekvensen för ACR20 jämförbar efter 14 veckor (omkring 79 procent för Gotenfia och omkring 77 procent för Simponi) och 52 veckors behandling (omkring 90 procent för Gotenfia och omkring 88 procent för Simponi). Den jämförbara effekten av Gotenfia och Simponi understöddes också av liknande förbättringar av symtom och sjukdomsaktivitet enligt en annan skala, nämligen DAS28-CRP-poäng, från behandlingsvecka 14 till behandlingsvecka 52.

Eftersom Gotenfia är en biosimilar behöver inte studierna om golimumabs effekt som utförts med Simponi utföras på nytt med Gotenfia.

De studier som utförts med Gotenfia beskrivs närmare i läkemedlets utredningsprotokoll.

Vilka är biverkningarna och restriktionerna för Gotenfia?

Gotenfias 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 Gotenfia finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av golimumab (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 som orsakas av golimumab är svåra infektioner, däribland sepsis (blodförgiftning), pneumoni (infektion i lungorna), tuberkulos och infektioner orsakade av svampar, demyeliniserande sjukdomar (tillstånd som tyder på skador på det skyddande höljet runt nerverna, såsom synförändringar och svaghet i armar och ben), reaktivering av hepatit B (en leversjukdom orsakad av hepatit B-virusinfektion), kronisk hjärtsvikt (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).

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

Varför är Gotenfia godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Gotenfia 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 psoriasisartrit visat att Gotenfia och Simponi är likvärdiga i fråga om säkerhet och effekt vid detta tillstånd.

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

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

Patienter som behandlas med Gotenfia ska få ett patientkort som innehåller sammanfattande säkerhetsinformationen om läkemedlet och upplysningar om när läkare ska uppsökas. När patienten söker vård ska detta kort visas för läkare/vårdpersonal för att göra dem medvetna om att patienten använder Gotenfia. De nationella behöriga myndigheterna kan komma att göra detta material tillgängligt på sina webbplatser. En förteckning över nationella arkiv finns på [EMA:s webbplats](#).

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

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

Mer information om Gotenfia

Den 10 februari 2026 beviljades Gotenfia ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Gotenfia, inklusive bipacksedeln och utredningsprotokollen, finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/gotenfia.

För mer information om tillgången till läkemedel i ditt land, kontakta din nationella behöriga myndighet.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2026.