



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Simponi (*golimumab*)

Sammanfattning av Simponi och varför det är godkänt inom EU

Vad är Simponi och vad används det för?

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

- Aktiv reumatoid artrit (en sjukdom som orsakar inflammation i lederna). Simponi 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). Simponi 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 tecken och symtom på inflammation men inga avvikelser syns på röntgen) som inte har svarat tillräckligt på eller inte kan ta icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID-medel).
- Måttlig till svår aktiv ulcerös kolit (en sjukdom som orsakar inflammation och sår i tjocktarmsväggen). Simponi används för ulcerös kolit hos vuxna och barn från 2 års ålder som väger minst 15 kg när konventionella behandlingar inte fungerar tillräckligt väl eller inte är lämpliga.
- Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit (en sällsynt barnsjukdom som orsakar inflammation i många leder). Simponi används i kombination med metotrexat. Det ges till barn från 2 års ålder som inte har svarat tillräckligt på behandling med metotrexat.



Simponi innehåller den aktiva substansen golimumab.

Hur används Simponi?

Simponi finns som förfyllda injektionspennor och sprutor som innehåller en injektionsvätska, lösning som injiceras under huden. Det ges en gång varannan vecka eller en gång per månad beroende på i vilket stadium behandlingen befinner sig. Den rekommenderade dosen beror på den sjukdom Simponi används för att behandla och på hur väl sjukdomen svarar på behandlingen.

Simponi är receptbelagt och behandling ska startas och övervakas av en kvalificerad läkare med erfarenhet av att diagnostisera och behandla de sjukdomar som Simponi är avsett för. Om läkaren anser det lämpligt kan patienterna själva injicera Simponi efter att de har fått lära sig hur man gör.

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

Hur verkar Simponi?

Den aktiva substansen i Simponi, golimumab, är en monoklonal antikropp. Detta är en antikropp (ett slags protein) som har utformats för att känna igen och binda till en särskild struktur (ett s.k. antigen) som finns i kroppen. Golimumab har utformats för att fästa vid och blockera ett ämne i kroppen, nämligen tumörnekrosfaktor-alfa (TNF- α). Detta ämne bidrar till inflammationen och finns i höga halter hos patienter med de sjukdomar som Simponi är avsett för. Genom att blockera TNF- α lindrar golimumab inflammationen och andra sjukdomssymtom.

Vilka fördelar med Simponi har visats i studierna?

Simponi har visat sig vara effektivt när det gäller att minska antalet symtom och deras svårighetsgrad hos patienter med de tillstånd som läkemedlet är godkänt för.

Reumatoid artrit

För behandling av reumatoid artrit jämfördes Simponi med placebo (overksam behandling) i tre studier som omfattade 1 542 patienter med måttlig till svår reumatoid artrit, däribland patienter som inte fått eller inte svarat tillräckligt på andra behandlingar.

I den första studien fick patienterna Simponi i kombination med metotrexat. Efter 14 veckor hade antalet symtom och deras svårighetsgrad minskat med minst 20 procent hos 55 procent av de patienter som fick Simponi (49 av 89), jämfört med 33 procent (44 av 133) hos de patienter som fick placebo. Studien visade också att de patienter som fick Simponi uppvisade större förbättringar när det gäller förmågan att utföra vardagssysslor (som att klä på sig, äta och gå) efter 24 veckors behandling. I den andra studien kunde det konstateras efter 14 veckors behandling att antalet symtom och deras svårighetsgrad minskat med minst 20 procent hos 35 procent av de patienter som fick Simponi som enda läkemedel (54 av 153), jämfört med 18 procent av de patienter som fick placebo (28 av 155). Den tredje studien omfattade patienter som varken genomgått tidigare behandling med metotrexat eller med något annat läkemedel mot TNF- α . I denna studie kunde det konstateras efter 24 veckors behandling att antalet symtom och deras svårighetsgrad minskat med minst 50 procent hos 40 procent av de patienter (64 av 159) som fick Simponi tillsammans med metotrexat, jämfört med 29 procent av de patienter (47 av 160) som fick placebo och metotrexat. Röntgenbilder som togs före och efter två

års behandling visade färre ledsador hos de patienter som fick Simponi än hos de patienter som fick placebo.

Psoriasisartrit

För behandling av psoriasisartrit jämfördes Simponi med placebo under 24 veckor i en huvudstudie på 405 patienter som inte svarat tillräckligt på andra behandlingar. Efter 14 veckor hade antalet symtom och deras svårighetsgrad minskat med minst 20 procent hos 51 procent (74 av 146) av de patienter som fick Simponi, jämfört med 9 procent av de patienter som fick placebo (10 av 113).

Ankyloserande spondylit

För behandling av ankyloserande spondylit jämfördes Simponi med placebo under 24 veckor i en huvudstudie på 356 patienter som inte hade svarat tillräckligt på andra behandlingar. Efter 14 veckor hade antalet symtom och deras svårighetsgrad minskat med minst 20 procent hos 59 procent (82 av 138) av de patienter som fick Simponi, jämfört med 22 procent av de patienter som fick placebo (17 av 78).

Axial spondylartrit

För behandling av icke-radiografisk axial spondylartrit jämfördes Simponi med placebo under 16 veckor i en huvudstudie på 198 patienter som hade sjukdomen utan belägg för ankyloserande spondylit, men som uppvisade tecken på inflammation och inte hade svarat tillräckligt på behandling med NSAID-medel. Efter 16 veckor hade antalet symtom och deras svårighetsgrad minskat med minst 20 procent hos 71 procent (69 av 97) av de patienter som fick Simponi, jämfört med 40 procent av de patienter som fick placebo (40 av 100).

Ulcerös kolit

För behandling av ulcerös kolit hos vuxna jämfördes Simponi med placebo i två huvudstudier på patienter som inte hade svarat på eller inte kunde ges andra behandlingar. I den första studien, som omfattade 1 065 patienter, jämfördes olika doser av Simponi med placebo som induktionsbehandling. I den andra studien, som omfattade 1 228 patienter, jämfördes Simponi 50 mg eller 100 mg med placebo som underhållsbehandling. Huvudeffektmåttet var antalet patienter som svarade på behandlingen, vilket baserades på symptomens antal och svårighetsgrad. Detta bedömdes efter sex veckor i den första studien och efter 54 veckor i den andra. I den första studien svarade ungefär 51 procent av de patienter som fick induktionsbehandling med Simponi (med en startdos på 200 mg) på behandlingen efter sex veckor, jämfört med ungefär 30 procent av de patienter som fick placebo. I den andra studien svarade ungefär 50 procent av de patienter som fick underhållsbehandling med Simponi 100 mg och ungefär 47 procent av de patienter som fick Simponi 50 mg på behandlingen efter 54 veckor, jämfört med ungefär 31 procent av de patienter som fick placebo.

En annan studie visade att Simponi kan förbättra tillståndet hos barn med måttlig till svår aktiv ulcerös kolit. I denna studie, som omfattade 69 barn, var ungefär 32 procent (22 av 69) i remission efter sex veckors behandling. Även om studien inte direkt jämförde Simponi med något annat läkemedel eller placebo var resultatet med Simponi vid sex veckor bättre än resultaten från studier på vuxna med placebo (mindre än 10 procent av personer i remission).

Baserat på uppgifter om hur Simponi verkar hos patienter med ulcerös kolit förväntas dessutom läkemedlet verka på samma sätt hos barn som är 2 år och äldre som hos vuxna.

Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit

För polyartikulär juvenil idiopatisk artrit behandlades 173 patienter i åldern 2–18 år under 12 veckor med Simponi och metotrexat. Dessa patienter hade inte svarat tillräckligt på tidigare behandling med metotrexat. Hos 87 procent (151 av 173) av dessa patienter hade antalet symtom och deras svårighetsgrad minskat med 30 procent efter 16 veckor. Behandlingen med Simponi och metotrexat jämfördes inte med placebo eller någon annan behandling.

Vilka är riskerna med Simponi?

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

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Simponi är infektioner i de övre luftvägarna, såsom infektioner i näsa, hals eller struphuvud. De allvarligaste biverkningarna är svåra infektioner, däribland sepsis (blodförgiftning), pneumoni (lunginflammation), tuberkulos och infektioner orsakade av svamp och jästsvamp, demyeliniserande tillstånd (tillstånd som tyder på skador på det skyddande höljet runt nerverna och som t.ex. orsakar synförändringar och svaghet i armar och ben), reaktivering av hepatit B (en leversjukdom orsakad av hepatit B-virusinfektion), kongestiv hjärtsvikt (en hjärtsjukdom), lupusliknande syndrom, reaktioner i blodet, allvarliga allergiska reaktioner, vaskulit (inflammation i blodkärl) och lymfom och leukemi (olika typer av cancer i de vita blodkropparna).

Simponi 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 patienterna övervakas noga för tecken på infektion, bland annat tuberkulos, under och upp till fem månader efter behandling med Simponi.

Varför är Simponi godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Simponi är större än riskerna och att Simponi kan godkännas för försäljning i EU.

Studier med Simponi visade att läkemedlet var effektivt för att minska symtomen hos personer med reumatoid artrit, psoriasisartrit, ankyloserande spondylit, axial spondylartrit, polyartikulär och juvenil idiopatisk artrit.

Biverkningarna anses vara hanterbara och i produktinformationen beskrivs hur risker ska hanteras.

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

De patienter som behandlas med Simponi ska få ett kort som sammanfattar säkerhetsinformationen om läkemedlet och upplyser 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 Simponi.

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

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

Mer information om Simponi

Den 1 oktober 2009 beviljades Simponi ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Simponi finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 01–2026.