



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/115262/2019
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 med bland annat metotrexat och vars sjukdom är måttlig till svår, samt till patienter 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 påtagliga tecken på inflammation men inga avvikelser syns på röntgen) som inte har svarat tillräckligt 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). Simponi 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). Simponi används i kombination med metotrexat. Det ges till barn från två 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. Den rekommenderade dosen beror på den sjukdom Simponi används för att behandla och på patientens svar på behandlingen.



Simponi är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en specialistläkare med erfarenhet av att diagnostisera och behandla de sjukdomar som Simponi är avsett för. Efter att ha instruerats kan patienten själv injicera Simponi, om läkaren ställer sig positiv till detta.

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 en substans i kroppen som kallas för tumörnekrosfaktor-alfa (TNF- α). Detta ämne bidrar till inflammationen och finns i höga halter hos patienter med de sjukdomar som Simponi används för att behandla. Genom att blockera TNF- α lindrar golimumab inflammationen och andra sjukdomssymtom.

Vilken nytta 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 gjordes på 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 konstaterades minskningar med 20 procent hos 55 procent av patienterna som fick Simponi (49 av 89), jämfört med 33 procent (44 av 133) hos dem som fick placebo. Studien visade också att patienterna 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 konstaterades efter 14 veckors behandling att antalet symtom och deras svårighetsgrad minskat med 20 procent hos 35 procent av patienterna som fick endast Simponi (54 av 153), jämfört med 18 procent av patienterna 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 . Efter 24 veckors behandling konstaterades en minskning med 50 procent hos 40 procent av patienterna (64 av 159) som fick Simponi tillsammans med metotrexat, jämfört med 29 procent av patienterna (47 av 160) som fick placebo och metotrexat. Data från röntgen som gjordes före och efter två års behandling visade färre ledsador hos patienter som fick Simponi än hos dem 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 veckors behandling uppvisade 51 procent av patienterna (74 av 146) som fick Simponi minskningar med 20 procent, jämfört med 9 procent av patienterna som fick placebo (10 av 113).

Ankyloserande spondylit

Som behandling av ankyloserande spondylit jämfördes Simponi med placebo under 24 veckor i en huvudstudie som gjordes på 356 patienter som inte hade svarat tillräckligt på andra behandlingar. Efter 14 veckors behandling uppvisade 59 procent av patienterna (82 av 138) som fick Simponi en 20-procentig minskning av antalet symtom och deras svårighetsgrad, jämfört med 22 procent av patienterna 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 veckors behandling uppvisade 71 procent av de patienter som fick Simponi (69 av 97) en 20-procentig minskning av antalet symtom och deras svårighetsgrad, jämfört med 40 procent av patienterna som fick placebo (40 av 100).

Ulcerös kolit

För behandling av ulcerös kolit jämfördes Simponi med placebo i två huvudstudier på patienter som inte hade svarat 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. Huvudeffektmaßttet var antalet patienter som svarade på behandlingen, vilket baserades på symtomens 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 patienterna som fick induktionsbehandling med Simponi (med en startdos på 200 mg) på behandlingen efter sex veckor, jämfört med ungefär 30 procent av patienterna som fick placebo. I den andra studien svarade ungefär 50 procent av patienterna som fick underhållsbehandling med Simponi 100 mg och ungefär 47 procent av dem som fick Simponi 50 mg på behandlingen efter 54 veckor, jämfört med ungefär 31 procent av patienterna som fick placebo.

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 behandling med metotrexat tidigare. Efter 16 veckor uppvisade 87 procent av dessa patienter (151 av 173) en 30-procentig minskning av antalet symtom och deras svårighetsgrad. Behandlingen med Simponi och metotrexat jämfördes inte med placebo eller någon annan behandling.

Vilka är riskerna med Simponi?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Simponi är infektioner i övre luftvägarna, t.ex. infektioner i näsan, halsen eller struphuvudet. De allvarligaste biverkningarna är svåra infektioner, däribland sepsis (blodförgiftning), pneumoni (lunginflammation), tuberkulos och infektioner orsakade av svamp eller jäst, 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). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Simponi finns i bipacksedeln.

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

Varför är Simponi godkänt i EU?

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

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

Patienter som behandlas med Simponi 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 Simponi.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal 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 för att skydda patienter vidtas.

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 02-2019.