EMA/115252/2019
EMEA/H/C/000992

Simponi (*golimumab*)

Sintesi di Simponi e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Che cos'è Simponi e per cosa si usa?

Simponi è un medicinale antinfiammatorio. È indicato per il trattamento delle seguenti malattie:

- artrite reumatoide in fase attiva (una malattia che comporta infiammazione articolare). Simponi è usato in associazione con metotressato (un medicinale che agisce sul sistema immunitario). Può essere utilizzato in adulti con malattia da moderata a grave che non hanno risposto in maniera adeguata ad altre terapie comprendenti metotressato e in pazienti non trattati in precedenza con metotressato la cui malattia è grave e progressiva;
- artrite psoriasica attiva e progressiva (una malattia che provoca la comparsa di chiazze rosse e squamose sulla pelle e infiammazione articolare). Simponi è usato in adulti che non hanno risposto in maniera adeguata ad altri trattamenti. Può essere utilizzato in monoterapia (da solo) o in associazione a metotressato;
- spondiloartrite assiale (una malattia che provoca infiammazione e dolore alle articolazioni della colonna vertebrale), anche:
  - negli adulti affetti da spondilite anchilosante grave e attiva che non hanno risposto adeguatamente ad altre terapie;
  - negli adulti affetti da spondiloartrite assiale non radiografica grave (quando ci sono segni obiettivi di infiammazione, ma non anomalie rilevabili ai raggi X) che non hanno risposto in maniera adeguata o sono intolleranti ai medicinali antinfiammatori denominati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- colite ulcerosa (una malattia che causa infiammazione e ulcere nel rivestimento dell'intestino) da moderatamente a gravemente attiva. Simponi è usato in adulti che non hanno risposto in maniera adeguata oppure non possono ricorrere ai trattamenti convenzionali;
- artrite idiopatica giovanile poliarticolare (una malattia infantile rara che provoca l'infiammazione di molte articolazioni). Simponi viene usato in associazione con metotressato. È utilizzato in bambini a partire dai due anni di età che non hanno risposto in maniera adeguata a trattamento con metotressato.

Simponi contiene il principio attivo golimumab.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2019. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Come si usa Simponi?

Simponi è disponibile sotto forma di penne preriempite e siringhe contenenti una soluzione per iniezione sottocutanea (sotto la pelle). La dose raccomandata dipende dalla patologia per la quale Simponi è usato e dalla risposta del paziente.

Simponi può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica; la terapia deve essere iniziata e seguita da un medico qualificato con esperienza nella diagnosi e nel trattamento delle malattie per cui Simponi è indicato. Se il medico è d'accordo, i pazienti, opportunamente istruiti, possono eseguire da soli l'iniezione di Simponi.

Per maggiori informazioni sull'uso di Simponi, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Simponi?

Il principio attivo di Simponi, golimumab, è un anticorpo monoclonale. Un anticorpo monoclonale è un anticorpo (un tipo di proteina) sviluppato per riconoscere una struttura specifica (chiamata antigene) presente nell'organismo e legarsi a essa. Golimumab è stato concepito per legarsi a una sostanza presente nell'organismo, denominata fattore di necrosi tumorale alfa (TNF-α), e bloccare la sua attività. Questa sostanza contribuisce a causare infiammazione e si trova in concentrazioni elevate nei pazienti affetti dalle malattie per le quali Simponi è indicato. Bloccando TNF-α, golimumab allevia l'infiammazione e altri sintomi di queste malattie.

Quali benefici di Simponi sono stati evidenziati negli studi?

Simponi ha mostrato di essere efficace nel ridurre il numero e la gravità dei sintomi nei pazienti con le condizioni per le quali è autorizzato.

Artrite reumatoide

Per l'artrite reumatoide, Simponi è stato confrontato con un placebo (trattamento fittizio) in tre studi cui hanno partecipato 1 542 pazienti affetti da artrite reumatoide da moderata a grave, compresi pazienti che non avevano ricevuto altri trattamenti o non vi avevano risposto adeguatamente.

Nel primo studio, nel quale ai pazienti è stato somministrato anche metotressato, dopo 14 settimane il 55 % dei pazienti trattati con Simponi (49 su 89) registrava riduzioni del 20 %, rispetto al 33 % (44 su 133) dei pazienti trattati con placebo. Dallo studio è emerso inoltre che, dopo 24 settimane, i pazienti trattati con Simponi evidenziavano maggiori miglioramenti nello svolgimento delle attività quotidiane (come vestirsi, mangiare e camminare). Nel secondo studio, dopo 14 settimane il 35 % dei pazienti trattati con Simponi in monoterapia (54 su 153) mostrava riduzioni del 20 % in termini di numero e gravità dei sintomi, rispetto al 18 % dei pazienti trattati con placebo (28 su 155). Nel terzo studio, effettuato su pazienti che non erano stati precedentemente trattati né con metotressato né con un altro anti-TNF-α, dopo 24 settimane il 40 % dei pazienti (64 su 159) trattati con Simponi in associazione a metotressato registrava riduzioni del 50 %, rispetto al 29 % dei pazienti (47 su 160) trattati con placebo e metotressato. I dati desunti da radiografie effettuate prima del trattamento e dopo due anni di trattamento hanno evidenziato lesioni articolari di entità inferiore nei pazienti trattati Simponi rispetto a quelli trattati con placebo.

Artrite psoriasica

Per l'artrite psoriasica, Simponi è stato confrontato con placebo nell'arco di 24 settimane in uno studio principale cui hanno partecipato 405 pazienti che non avevano risposto adeguatamente ad altri trattamenti. Dei pazienti cui era stato somministrato Simponi, il 51 % (74 su 146) presentava riduzioni del 20 % in termini di numero e gravità dei sintomi dopo 14 settimane, rispetto al 9 % dei pazienti trattati con placebo (10 su 113).

Spondilite anchilosante

Per la spondilite anchilosante, Simponi è stato confrontato con placebo nell'arco di 24 settimane in uno studio principale cui hanno partecipato 356 pazienti che non avevano risposto adeguatamente ad altri trattamenti. Dei pazienti trattati con Simponi, il 59 % (82 su 138) presentava riduzioni del 20 % in termini di numero e gravità dei sintomi dopo 14 settimane, rispetto al 22 % dei pazienti trattati con placebo (17 su 78).

Spondiloartrite assiale

Per la spondiloartrite assiale non radiografica, Simponi è stato confrontato con placebo nell'arco di 16 settimane in uno studio principale cui hanno partecipato 198 pazienti che erano affetti dalla malattia, senza prove di spondilite anchilosante ma con segni di infiammazione, e che non avevano risposto adeguatamente al trattamento con i FANS. Dei pazienti trattati con Simponi, il 71 % (69 su 97) presentava riduzioni del 20 % in termini di numero e gravità dei sintomi dopo 16 settimane, rispetto al 40 % dei pazienti trattati con placebo (40 su 100).

Colite ulcerosa

Per la colite ulcerosa, Simponi è stato confrontato con placebo in due studi principali su pazienti che non avevano risposto o non potevano sottoporsi ad altri trattamenti. Il primo studio è stato condotto su 1 065 pazienti e ha confrontato diverse dosi di Simponi con placebo come trattamento di induzione. Il secondo studio è stato condotto su 1 228 pazienti e ha confrontato Simponi nei dosaggi di 50 mg e 100 mg con placebo come trattamento di mantenimento. La principale misura dell'efficacia era il numero di pazienti che rispondevano al trattamento, in base al numero e alla gravità dei sintomi. Questa valutazione è stata effettuata dopo 6 settimane nel primo studio e dopo 54 settimane nel secondo studio. Nel primo studio, circa il 51 % dei pazienti sottoposti a trattamento di induzione con Simponi (inizialmente a 200 mg) rispondeva al trattamento dopo 6 settimane, rispetto al 30 % circa dei pazienti cui era stato somministrato un placebo. Nel secondo studio, circa il 50 % dei pazienti sottoposti a trattamento di mantenimento con Simponi 100 mg e circa il 47 % di quelli trattati con Simponi 50 mg mostravano una risposta al trattamento dopo 54 settimane, rispetto a circa il 31 % dei pazienti trattati con placebo.

Artrite idiopatica giovanile poliarticolare

Per l'artrite idiopatica giovanile poliarticolare, 173 pazienti di età compresa tra due e 18 anni che non avevano risposto adeguatamente al trattamento con metotressato sono stati trattati per 12 settimane con Simponi e metotressato. Di questi pazienti, l'87 % (151 su 173) presentava una riduzione del 30 % in termini di numero e gravità dei sintomi dopo 16 settimane. Il trattamento con Simponi e metotressato non è stato confrontato con un placebo né con altri trattamenti.

Quali sono i rischi associati a Simponi?

Gli effetti indesiderati più comuni di Simponi sono infezioni delle vie respiratorie superiori quali infezioni nasali, della gola o della laringe. Gli effetti indesiderati più gravi comprendono infezioni gravi, quali sepsi (infezione del sangue), polmonite (infezione ai polmoni), tubercolosi e infezioni dovute a funghi o lieviti, malattie demielinizzanti (disturbi rivelatori di danni ai rivestimenti protettivi dei nervi, quali un peggioramento della vista o debolezza alle braccia o alle gambe), riattivazione dell'epatite B (malattia del fegato dovuta a infezione con il virus dell'epatite B), insufficienza cardiaca congestizia (malattia cardiaca), sindrome simil-lupoide, reazioni ematiche (del sangue), reazioni allergiche gravi, vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni) nonché linfoma e leucemia (tipi di cancro dei globuli bianchi). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Simponi, vedere il foglio illustrativo.

Simponi non deve essere usato in pazienti affetti da tubercolosi, altre gravi infezioni o con insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare sufficiente sangue nell'organismo) moderata o grave. A causa di un maggiore rischio di infezione, i pazienti trattati con Simponi devono essere attentamente monitorati per rilevare infezioni, compresa la tubercolosi, durante il trattamento e successivamente per cinque mesi. Per l'elenco completo delle limitazioni di Simponi, vedere il foglio illustrativo.

Perché Simponi è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Simponi sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Simponi?

Ai pazienti trattati con Simponi deve essere fornito un promemoria che sintetizza le informazioni sulla sicurezza relative al medicinale e indica quando cercare assistenza medica. Il promemoria deve essere mostrato agli operatori sanitari, in modo che questi siano a conoscenza del fatto che il paziente utilizza Simponi.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Simponi sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Simponi sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Simponi sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Simponi

Simponi ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 1° ottobre 2009.

Ulteriori informazioni su Simponi sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/simponi.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 2-2019.