

Zastosowanie golimumabu u pacjentów leczonych wcześniej innymi lekami biologicznymi

Dane z rejestrów GISEA¹ i BIOBADASER²



Wybrane informacje o bezpieczeństwie leku: Simponi (golimumab) 50 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu lub w ampułko strzykawce (str.1/4)

Przeciwwskazania:

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego ChPL. Czynna gruźlica lub inne ciężkie zakażenia, takie jak posocznica, i zakażenia oportunistyczne (patrz punkt 4.4 ChPL). Umiarkowana lub ciężka niewydolność serca (klasa III/IV wg NYHA) (patrz punkt 4.4 ChPL).

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:

Identyfikacja W celu umożliwienia identyfikacji biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę oraz numer serii podawanego produktu. **Zakażenia** Pacjenci muszą być uważnie kontrolowani ze względu na możliwość wystąpienia zakażeń, w tym zakażeń grzybiczych zarówno przed, podczas, jak i po zakończeniu leczenia golimumabem. Eliminacja golimumabu może trwać do 5 miesięcy, dlatego bardzo istotna jest obserwacja pacjentów w tym okresie. Leczenie golimumabem należy przerwać jeśli u pacjenta wystąpią objawy poważnego zakażenia lub posocznicy. Golimumabu nie należy stosować u pacjentów z istotnymi klinicznie, czynnymi zakażeniami. U pacjentów z przewlekłym zakażeniem lub nawracającymi zakażeniami w wywiadzie, należy zachować szczególną ostrożność rozważając podanie golimumabu. Pacjentom należy doradzić, aby jeśli to możliwe, unikali narażenia na czynniki potencjalnie zwiększające ryzyko zakażenia. Pacjenci przyjmujący antagonistę TNF są bardziej podatni na ciężkie zakażenia. U pacjentów leczonych golimumabem obserwowano występowanie zakażeń bakteryjnych (w tym posocznicy i zapalenia płuc), mykobakteryjnych (w tym gruźlicy), inwazyjnych zakażeń grzybiczych i innych zakażeń oportunistycznych, łącznie ze zgonami. Niektóre z tych ciężkich zakażeń wystąpiły u pacjentów otrzymujących równocześnie leczenie immunosupresyjne, co dodatkowo do choroby podstawowej mogło predysponować ich do zakażeń. Pacjentów leczonych golimumabem, u których wystąpiło nowe zakażenie należy poddać ścisłej obserwacji oraz całościowemu procesowi diagnostycznemu. Jeżeli u pacjenta wystąpi ciężkie zakażenie lub posocznica, należy przerwać podawanie golimumabu i rozpocząć odpowiednie leczenie przeciwbakteryjne lub przeciwgrzybicze do czasu opanowania zakażenia. U pacjentów, którzy zamieszkiwali lub podróżowali na terenach endemicznego występowania inwazyjnych zakażeń grzybiczych, takich jak histoplazmoza, kokcydiodomykoza lub blastomykoza, należy wnikliwie ocenić stosunek korzyści do ryzyka podawania golimumabu przed rozpoczęciem leczenia golimumabem. Jeśli u pacjentów z grupy ryzyka leczonych golimumabem wystąpi ciężka choroba ogólnoustrojowa, należy podejrzewać u nich inwazyjne zakażenie grzybicze. O ile to możliwe, w przypadku tych pacjentów diagnostykę i empiryczne leczenie przeciwgrzybicze należy prowadzić w porozumieniu z lekarzem posiadającym doświadczenie w leczeniu pacjentów z inwazyjnym zakażeniem grzybiczym.

Gruźlica U pacjentów przyjmujących golimumab obserwowano przypadki czynnej gruźlicy. W większości przypadków była to gruźlica z lokalizacją pozapłucną lub gruźlica prosówkowa. Przed rozpoczęciem leczenia golimumabem, każdy pacjent musi być zbadany w kierunku występowania czynnej i utajonej gruźlicy. Badanie to powinno obejmować szczegółowy wywiad dotyczący przebiecia gruźlicy lub ewentualnych kontaktów z osobami chorymi na gruźlicę i wcześniejszego i (lub) aktualnego leczenia immunosupresyjnego. U wszystkich pacjentów należy przeprowadzić odpowiednie badania przesiewowe, np. próbę tuberkulinową lub badania krwi oraz badanie radiologiczne (zdjęcie) klatki piersiowej (można zastosować lokalne zalecenia). Zaleca się, aby przeprowadzenie tych badań odnotować w Karcie Przypominającej dla Pacjenta. Należy pamiętać, że może wystąpić fałszywie ujemny wynik próby tuberkulinowej, zwłaszcza u ciężko chorych pacjentów lub pacjentów z zaburzoną odpornością. W przypadku rozpoznania czynnej gruźlicy nie można rozpoczynać leczenia golimumabem. Jeśli istnieje podejrzenie utajonej gruźlicy, należy to skonsultować z lekarzem posiadającym doświadczenie w leczeniu gruźlicy. We wszystkich sytuacjach opisanych poniżej, należy bardzo dokładnie rozważyć korzyści i ryzyko płynące z leczenia golimumabem. W przypadku rozpoznania utajonej gruźlicy przed rozpoczęciem leczenia golimumabem musi być podjęte profilaktyczne leczenie przeciwgruźlicze utajonej gruźlicy zgodnie z lokalnymi zaleceniami. U pacjentów z kilkoma czynnikami ryzyka gruźlicy lub poważnym czynnikiem ryzyka gruźlicy i ujemnym testem w kierunku gruźlicy utajonej, należy rozważyć leczenie przeciwgruźlicze przed rozpoczęciem leczenia golimumabem. Zastosowanie leczenia przeciwgruźliczego przed rozpoczęciem leczenia golimumabem należy także rozważyć u pacjentów z wywiadem utajonej lub czynnej gruźlicy w przeszłości, gdy nie można uzyskać potwierdzenia, czy otrzymali oni odpowiednie leczenie. U pacjentów leczonych golimumabem obserwowano przypadki czynnej gruźlicy podczas leczenia i po leczeniu gruźlicy utajonej. Pacjentów leczonych golimumabem należy uważnie kontrolować czy występują u nich objawy przedmiotowej podmiotowej czynnej gruźlicy. Dotyczy to pacjentów z ujemnym testem w kierunku gruźlicy utajonej, pacjentów leczonych z powodu gruźlicy utajonej lub pacjentów, którzy byli wcześniej leczeni z powodu gruźlicy. Wszystkich pacjentów należy informować o konieczności kontaktu z lekarzem w przypadku wystąpienia objawów sugerujących wystąpienie gruźlicy (uporczywy kaszel, wyniszczenie/zmniejszenie masy ciała, stany podgorączkowe) podczas leczenia lub po leczeniu golimumabem. **Wznowa wirusowego zapalenia wątroby typu B (HBV)** Wznowa wirusowego zapalenia wątroby typu B występowała u pacjentów otrzymujących antagonistę TNF, włączając golimumab, którzy są przewlekłymi nosicielami tego wirusa (tj. nosicielami antygenu powierzchniowego). W niektórych przypadkach doszło do zgonów. Przed rozpoczęciem leczenia należy zbadać czy występuje u nich zakażenie wirusem HBV. W przypadku pacjentów, u których wynik testu jest pozytywny, zalecana jest konsultacja z lekarzem doświadczonym w leczeniu WZW typu B. Nosicieli wirusa zapalenia wątroby typu B, którzy wymagają leczenia golimumabem, należy ściśle monitorować w celu wykrycia objawów aktywnego zakażenia HBV w czasie leczenia oraz kilka miesięcy po zakończeniu terapii. Odpowiednie dane dotyczące leczenia pacjentów, którzy są nosicielami wirusa HBV, lekami przeciwwirusowymi w skojarzeniu z leczeniem antagonistami TNF w celu zahamowania wznowy HBV, nie są dostępne. U pacjentów, u których doszło do wznowy WZW typu B, należy przerwać leczenie golimumabem i rozpocząć stosowanie skutecznego leczenia przeciwwirusowego oraz właściwego leczenia wspomagającego.



Wybrane informacje o bezpieczeństwie leku: Simponi (golimumab) 50 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu lub w ampułko strzykawce (str. 2/4)

Nowotwory złośliwe i choroby limfoproliferacyjne Potencjalny wpływ antagonistów TNF na rozwój nowotworów złośliwych jest nieznany. Nie można wykluczyć ryzyka rozwoju chłoniaka, białaczki lub innego nowotworu złośliwego u pacjentów leczonych antagonistami TNF. U pacjentów z nowotworem złośliwym w wywiadzie lub rozważając kontynuację leczenia u pacjentów, u których wystąpił nowotwór złośliwy, należy zachować ostrożność rozważając leczenie antagonistami TNF. Nowotwory złośliwe w populacji pediatrycznej W okresie porejestacyjnym u dzieci, młodzieży i młodych dorosłych (do 22. roku życia) leczonych antagonistami TNF (początek leczenia w wieku ≤ 18 lat) opisywano przypadki nowotworów złośliwych, z których część zakończyła się zgonem. W około połowie przypadków były to chłoniaki. Pozostałe przypadki stanowiły różnorodne nowotwory złośliwe, w tym rzadkie nowotwory zwykle związane z immunosupresją. Nie można wykluczyć ryzyka rozwoju nowotworów złośliwych u dzieci i młodzieży leczonych antagonistami TNF. Chłoniaki i białaczki W badaniach klinicznych wszystkich czynników hamujących aktywność TNF, włączając golimumab, które były kontrolowane, stwierdzono większą ilość przypadków chłoniaków u pacjentów otrzymujących leczenie hamujące aktywność TNF niż u pacjentów grup kontrolnych. W czasie badań klinicznych fazy IIb i III dotyczących stosowania produktu Simponi w reumatoidalnym zapaleniu stawów (RZS), łuszczycowym zapaleniu stawów (ŁZS) i zeszywniającym zapaleniu stawów kręgosłupa (ZZSK), częstość występowania chłoniaków u pacjentów leczonych golimumabem była większa niż oczekiwana w populacji ogólnej. U pacjentów leczonych golimumabem zgłaszano przypadki białaczki. U pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów z wieloletnią wysoką aktywnością zapalną choroby stwierdza się podwyższone wyjściowe ryzyko zachorowania na chłoniaka lub białaczkę, co dodatkowo utrudnia ocenę ryzyka. W okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu rzadko obserwowano przypadki wątrobowo-śledzionowego chłoniaka T-komórkowego (ang. HSTCL, *hepatosplenic T-cell lymphoma*) u pacjentów leczonych innymi antagonistami TNF. Ten rzadki rodzaj chłoniaka T-komórkowego ma bardzo szybki przebieg i zwykle kończy się śmiercią. Większość przypadków stwierdzono u młodzieży i młodych dorosłych mężczyzn, przy czym niemal wszyscy z nich przyjmowali jednocześnie azatioprynę (AZA) lub 6-merkaptopurynę (6-MP) z powodu nieswoistego zapalenia jelit. Należy starannie rozważyć możliwe ryzyko związane ze stosowaniem AZA lub 6-MP w skojarzeniu z golimumabem. Nie można wykluczyć ryzyka rozwoju wątrobowo-śledzionowego chłoniaka T-komórkowego u pacjentów leczonych antagonistami TNF. Nowotwory złośliwe inne niż chłoniak W kontrolowanych badaniach klinicznych fazy IIb i III produktu leczniczego Simponi w RZS, ŁZS, ZZSK oraz wrzodziejącym zapaleniu jelita grubego, częstość występowania nowotworów złośliwych, które nie były chłoniakami (wyłączając raka skóry niebędącego czerniakiem) była podobna w grupie otrzymującej golimumab i grupie kontrolnej. Dysplazja/rak jelita grubego Nie wiadomo, czy leczenie golimumabem ma wpływ na ryzyko rozwoju dysplazji lub raka jelita grubego. Wszystkich pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego, którzy mają zwiększone ryzyko wystąpienia dysplazji lub raka jelita grubego (na przykład pacjenci z długotrwałym wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego lub pierwotnym stwardniającym zapaleniem dróg żółciowych) oraz pacjentów, u których w przeszłości rozpoznano dysplazję lub raka jelita grubego, należy przed rozpoczęciem leczenia i w czasie trwania choroby badać w regularnych odstępach czasu w kierunku dysplazji. U pacjentów ze świeżo rozpoznaną dysplazją leczonych golimumabem, należy starannie przeanalizować indywidualne ryzyko i korzyści i zastanowić się, czy należy kontynuować leczenie.

Nowotwory skóry U pacjentów przyjmujących leki blokujące aktywność TNF, w tym golimumab, zgłaszano przypadki występowania czerniaka oraz raka z komórek Merkla. Zaleca się przeprowadzanie okresowych badań skóry, zwłaszcza u pacjentów, u których stwierdza się czynniki ryzyka rozwoju raka skóry. Zastoinowa niewydolność serca Podczas stosowania czynników hamujących TNF, w tym golimumabu, zgłaszano przypadki wystąpienia lub nasilenia zastoinowej niewydolności serca. W niektórych przypadkach doszło do zgonu. W badaniu klinicznym innego antagonisty TNF zaobserwowano nasilenie zastoinowej niewydolności serca i zwiększoną śmiertelność w wyniku zastoinowej niewydolności serca. Nie badano golimumabu u pacjentów z zastoinową niewydolnością serca. Należy zachować ostrożność stosując golimumab u pacjentów z łagodną niewydolnością serca (klasa I/II wg NYHA). Pacjentów tych należy ściśle kontrolować. Należy przerwać leczenie golimumabem u pacjentów, u których pojawiły się nowe objawy zastoinowej niewydolności serca lub wystąpiło nasilenie istniejących objawów. Przypadki neurologiczne Stosowanie czynników hamujących TNF, w tym golimumabu, wiązano z wystąpieniem lub zaostrzeniem objawów klinicznych i (lub) radiologicznych chorób demielinizacyjnych ośrodkowego układu nerwowego, w tym stwardnienia rozsianego i chorób demielinizacyjnych obwodowego układu nerwowego. Należy dokładnie rozważyć korzyści i ryzyko podawania antagonistów TNF pacjentom z istniejącymi wcześniej lub ostatnio zaistniałymi objawami zaburzeń demielinizacyjnych przed rozpoczęciem leczenia golimumabem. W przypadku wystąpienia tych zaburzeń należy rozważyć przerwanie leczenia golimumabem. Operacje chirurgiczne Doświadczenie dotyczące bezpieczeństwa stosowania golimumabu u pacjentów po zabiegach chirurgicznych, włączając plastykę stawu jest ograniczone. W przypadku planowania zabiegu chirurgicznego należy wziąć pod uwagę długi okres półtrwania. Pacjent wymagający przeprowadzenia operacji podczas leczenia golimumabem, musi być bardzo uważnie kontrolowany czy występują u niego zakażenia, oraz należy zastosować u niego odpowiednie działania. Immunosupresja Istnieje możliwość, że leczenie antagonistami TNF, w tym golimumabem może wpływać na zdolności obronne organizmu przeciw zakażeniom i nowotworom. Zjawiska autoimmunizacyjne Względny niedobór TNF_{α} wywołany leczeniem antagonistą TNF może spowodować uruchomienie zjawisk autoimmunizacyjnych. Jeśli u chorego leczonego golimumabem wystąpią objawy wskazujące na zespół toczniopodobny oraz stwierdzone zostaną przeciwciała przeciw dwuniciowemu DNA, należy przerwać leczenie golimumabem. Reakcje hematologiczne Zgłaszano przypadki pancytopenii, leukopenii, neutropenii, agranulocytozy, niedokrwistości aplastycznej i trombocytopenii u pacjentów otrzymujących antagonistów TNF, w tym golimumab. Wszystkich pacjentów należy poinformować o konieczności uzyskania natychmiastowej pomocy lekarskiej w przypadku wystąpienia objawów przedmiotowych i podmiotowych wskazujących na zmianę składu krwi obwodowej (dyskrazję) (np. utrzymująca się gorączka, zasinienie, krwawienia, bladość). U pacjentów z potwierdzonymi znacznymi nieprawidłowościami hematologicznymi należy rozważyć przerwanie leczenia golimumabem.



Wybrane informacje o bezpieczeństwie leku: Simponi (golimumab) 50 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu lub w ampułko strzykawce (str. 3/4)

Jednoczesne podawanie antagonistów TNF z anakinrą W przypadku jednoczesnego stosowania anakinry i innego antagonisty TNF, etanerceptu, stwierdzano w badaniach klinicznych ciężkie zakażenia i neutropenię, przy czym nie obserwowano dodatkowych korzyści klinicznych. Podobna toksyczność może wystąpić także przy skojarzeniu anakinry i innych antagonistów TNF. Skojarzone podawanie golimumabu i anakinry jest niezalecane. Jednoczesne podawanie antagonistów TNF z abataceptem W badaniach klinicznych jednoczesne podawanie antagonistów TNF z abataceptem łączono ze zwiększonym ryzykiem zakażeń, w tym ciężkich zakażeń w porównaniu ze stosowaniem antagonistów TNF w monoterapii, przy czym nie obserwowano dodatkowych korzyści klinicznych. Skojarzone podawanie golimumabu i abataceptu jest niezalecane. Jednoczesne podawanie innych leków biologicznych Ilość informacji dotyczących podawania golimumabu jednocześnie z innymi biologicznymi produktami leczniczymi jest niewystarczająca. Nie zaleca się podawania golimumabu równocześnie z takimi lekami biologicznymi ze względu na możliwość zwiększenia ryzyka zakażenia, a także wystąpienia innych potencjalnych interakcji farmakologicznych. Zamiana jednego biologicznego produktu leczniczego z grupy DMARDS na inny produkt leczniczy biologiczny z grupy DMARDS Podczas zmiany jednego produktu leczniczego biologicznego na inny, biologiczny produkt leczniczy należy zachować ostrożność, a pacjentów należy nadal monitorować, gdyż nakładanie się na siebie działań biologicznych może spowodować dodatkowe zwiększenie ryzyka wystąpienia działań niepożądanych, w tym zakażenia. Szczepienia/czynniki zakaźne o zastosowaniu terapeutycznym Pacjenci leczeni golimumabem mogą jednocześnie otrzymywać szczepionki, z wyjątkiem szczepionek zawierających żywe drobnoustroje). Ilość danych dotyczących odpowiedzi na szczepienie i rozwoju wtórnego zakażenia po podaniu szczepionek zawierających żywe drobnoustroje u pacjentów otrzymujących leczenie anty-TNF jest ograniczona. Po podaniu szczepionek zawierających żywe drobnoustroje może dojść do rozwoju zakażeń klinicznych, w tym także zakażeń rozsianych. Podanie innych czynników zakaźnych o zastosowaniu terapeutycznym, takich jak żywe atenuowane bakterie (np. szczepionka BCG podawana dopęcherzowo w ramach immunoterapii przeciwnowotworowej) może spowodować rozwój zakażeń klinicznych, w tym także zakażeń rozsianych. Nie zaleca się podawania czynników zakaźnych o zastosowaniu terapeutycznym jednocześnie z golimumabem. Reakcje alergiczne Po wprowadzeniu do obrotu zgłaszano przypadki ciężkich ogólnoustrojowych reakcji nadwrażliwości (w tym reakcji anafilaktycznych) po podaniu golimumabu. Niektóre z tych reakcji wystąpiły po pierwszym podaniu golimumabu. W przypadku wystąpienia reakcji anafilaktycznej lub innej poważnej reakcji alergicznej, należy natychmiast przerwać podawanie golimumabu i rozpocząć właściwe leczenie. Nadwrażliwość na lateks Ostonka igły wstrzykiwacza lub ampułko-strzykawki jest wyprodukowana z suchej gumy naturalnej zawierającej lateks, i może wywołać reakcje nadwrażliwości, u osób z nadwrażliwością na lateks.

Specjalne grupy pacjentów Pacjenci w podeszłym wieku (≥ 65 lat) W leczeniu pacjentów w podeszłym wieku należy zachować ostrożność, szczególnie w odniesieniu do występowania zakażeń. Niewydolność nerek i wątroby Nie prowadzono specjalnych badań u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek lub wątroby. Golimumab należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby. Dzieci i młodzież Szczepienia Jeśli to możliwe, zaleca się, aby przed rozpoczęciem leczenia golimumabem, dzieci i młodzież miały wykonane wszystkie szczepienia zalecane w aktualnie obowiązujących wytycznych dotyczących szczepień ochronnych. Substancje pomocnicze Produkt leczniczy Simponi zawiera sorbitol (E420). U pacjentów z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy należy wziąć pod uwagę addytywne działanie podawanych jednocześnie produktów zawierających sorbitol (lub fruktozę) oraz pokarmu zawierającego sorbitol (lub fruktozę). Możliwość błędnego podania leku Zarejestrowano dwie moce produktu leczniczego Simponi przeznaczonego do podawania w iniekcjach podskórnych – 50 mg i 100 mg. Istotne jest, aby w celu podania właściwej dawki zastosować produkt o odpowiedniej mocy. Należy upewnić się, że pacjentowi nie grozi przedawkowanie ani podanie za małej dawki.

Ciąża Brak wystarczających danych dotyczących stosowania golimumabu u kobiet w okresie ciąży. Ze względu na hamujące działanie na TNF, golimumab podawany w okresie ciąży może zaburzać prawidłową odpowiedź immunologiczną u noworodka. Nie zaleca się stosowania golimumabu u kobiet w ciąży. Golimumab powinien być stosowany w ciąży tylko wówczas jeżeli jest to bezwzględnie konieczne. Golimumab przenika przez łożysko. Po zakończeniu leczenia przeciwciałem monoklonalnym antagonistą TNF podczas ciąży, przeciwciało w surowicy niemowlęcia było wykrywalne przez okres do 6 miesięcy. W konsekwencji u tych niemowląt może być większe ryzyko infekcji. Nie zaleca się podawania szczepionek zawierających żywe drobnoustroje niemowlętom narażonym w okresie życia płodowego na golimumab, jeśli od ostatniego wstrzyknięcia golimumabu matce będącej w ciąży upłynęło mniej niż 6 miesięcy. , Kobiety nie mogą karmić piersią co najmniej przez 6 miesięcy po leczeniu golimumabem.

Działania niepożądane:

W kontrolowanej fazie głównych badań dotyczących leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów, łuszczycowego zapalenia stawów, zeszytyniającego zapalenia stawów kręgosłupa, osiowej spondyloartropatii bez zmian radiologicznych i wrzodziejącego zapalenia jelita grubego najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym było zakażenie górnych dróg oddechowych. Wystąpiło ono u 12,6% pacjentów leczonych golimumabem i u 11,0% pacjentów z grupy kontrolnej. Do najcięższych działań niepożądanych zgłaszanych podczas stosowania golimumabu należą ciężkie zakażenia (w tym posocznica, zapalenie płuc, gruźlica, inwazyjne zakażenia grzybicze i zakażenia oportunistyczne), choroby demielinizacyjne, wznowa HBV, zastoinowa niewydolność serca, choroby autoimmunologiczne (zespół toczeniopodobny), reakcje hematologiczne, ciężka ogólnoustrojowa nadwrażliwość (w tym reakcja anafilaktyczna), zapalenie naczyń, chłoniak i białaczka.

Wybrane informacje o bezpieczeństwie leku: Simponi (golimumab) 50 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu lub w ampułko strzykawce (str. 4/4)

Następujące działania niepożądane zidentyfikowano u pacjentów otrzymujących produkt leczniczy Simponi w badaniach klinicznych jako : bardzo często ($\geq 1/10$): Zakażenia górnych dróg oddechowych (zapalenie nosowej części gardła, zapalenie gardła, zapalenie krtani oraz zapalenie błony śluzowej nosa); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$): zakażenia bakteryjne (takie jak zapalenie tkanki łącznej), zakażenie dolnych dróg oddechowych (takie jak zapalenie płuc), zakażenia wirusowe (takie jak grypa i opryszczka), zapalenie oskrzeli, zapalenie zatok, powierzchowne zakażenia grzybicze, ropień, leukopenia (w tym neutropenia), niedokrwistość, reakcje alergiczne (skurcz oskrzeli, nadwrażliwość, pokrzywka), obecność autoprzeciwciał, depresja, bezsenność, zawroty głowy, bóle głowy, parestezja, nadciśnienie, astma i powiązane objawy (takie jak świszczący oddech oraz nadmierna aktywność oskrzeli), niestrawność, bóle żołądkowo-jelitowe i brzucha, nudności, choroby zapalne przewodu pokarmowego (takie jak zapalenie błony śluzowej żołądka i zapalenie jelita grubego), zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej, zwiększenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej, świąd, wysypka, tyśnienie, zapalenie skóry, gorączka, astenia, reakcje związane z infuzją (w tym rumień w miejscu wstrzyknięcia, pokrzywka, stwardnienie, ból, siniaczenie, świąd, podrażnienie i parestezja), uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, złamanie kości; niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$): posocznica, w tym wstrząs septyczny, odmiedniczkowe zapalenie nerek, nowotwory (takie jak rak skóry, rak kolczystokomórkowy skóry oraz znamię melanocytowe), trombocytopenia, pancytopenia, zaburzenia tarczycy (takie jak niedoczynność tarczycy, nadczynność tarczycy i powiększenie tarczycy), podwyższone stężenie glukozy we krwi, podwyższone stężenie tłuszczów, zaburzenia równowagi, zaburzenia widzenia (takie jak niewyraźne widzenie i obniżona ostrość wzroku), zapalenie spojówek, alergia oczna (na przykład świąd i podrażnienie), arytmia, objawy choroby niedokrwiennej serca, zakrzepica (na przykład żył głębokich i aorty), zaczerwienienie skóry, śródmiąższowa choroba płuc, zaparcia, refluks żołądkowo-przełykowy, kamica żółciowa, zaburzenia wątroby, skórne zmiany pęcherzowe, łuszczyca (pierwsze wystąpienie lub zaostrzenie uprzednio rozpoznanej łuszczycy, łuszczyca dłoniowo-podeszwowa i łuszczyca krostkowa), pokrzywka, zaburzenia piersi, zaburzenia menstruacji; rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$): gruźlica, zakażenia oportunistyczne (takie jak inwazyjne zakażenia grzybicze [histoplazmoza, kokcydiodomikoza, pneumocystoza], bakteryjne, atypowa mykobakterioza i pierwotniakowe), wznowa zapalenia wątroby typu B, bakteryjne zapalenie stawów, infekcyjne zapalenie kaletki maziowej, chłoniak, białaczka, czerniak, rak z komórek Merkla, ciężkie ogólnoustrojowe reakcje nadwrażliwości (w tym reakcja anafilaktyczna), zapalenie naczyń (uogólnione), sarkoidoza, niedokrwistość aplastyczna, agranulocytoza, choroby demielinizacyjne (ośrodkowego i obwodowego układu nerwowego), zaburzenia smaku, zastoinowa niewydolność serca (pojawienie się lub nasilenie), objaw Raynauda, reakcje liszajowate, złuszczenie skóry, zapalenie naczyń (skórne), zespół toczniopodobny, zaburzenia pęcherza moczowego, zaburzenia nerek, utrudnione gojenie.

W niniejszym materiale pełna informacja o bezpieczeństwie produktu zawarta jest w Skróconej Informacji o Produkcie dostępnej pod linkiem i QR kodem.

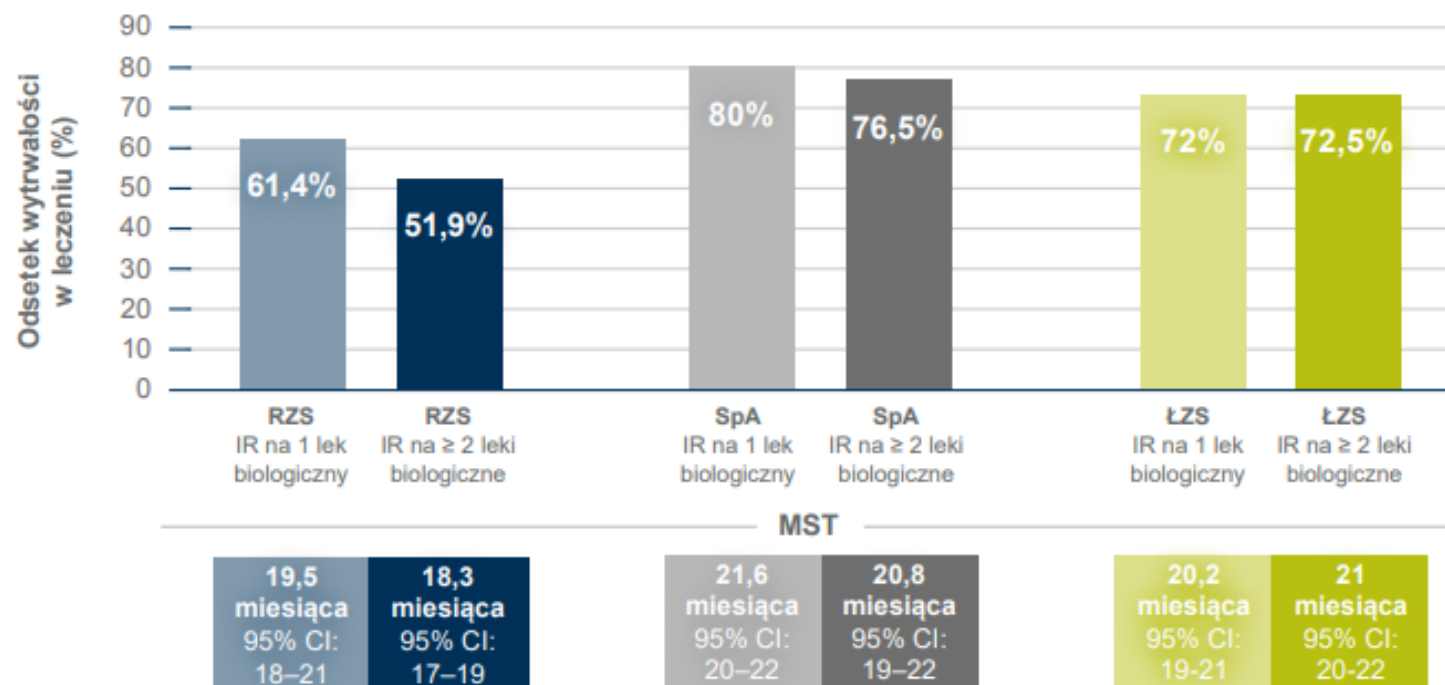
SIMPONI[®] (golimumab) Skrócona informacja o leku:

[https://spconline.msd-
info.net/index.php?country=pl#group=gmja&content=
sip&product=gmja](https://spconline.msd-info.net/index.php?country=pl#group=gmja&content=sip&product=gmja)



Skuteczność golimumabu u pacjentów z niewystarczającą odpowiedzią na wcześniejsze leczenie biologiczne

Wskaźnik wytrwałości w leczeniu golimumabem



2 lata wytrwałości w leczeniu golimumabem wśród pacjentów z niewystarczającą odpowiedzią na wcześniejszy lek (IR)

Golimumab cechował się dobrą skutecznością i wysokim wskaźnikiem wytrwałości w zakresie kontynuacji leczenia u pacjentów z RZS, SpA i ŁZS, u których nie uzyskano wystarczającej odpowiedzi na wcześniejsze leczenie lekami biologicznymi.

Opracowano przez MSD na podstawie: Iannone F i wsp. 2021.

W badaniu prowadzonym w warunkach codziennej praktyki klinicznej oceniano krajowy włoski rejestr **GISEA** i analizowano retrospektywnie dane na temat



1424
pacjentów

cierpiących
na jedną
z chorób:

RZS (n = 370)

SpA (n = 502)

ŁZS (n = 552)

Wytrwałość w leczeniu lub długość stosowania leku została zdefiniowana jako czas pomiędzy rozpoczęciem leczenia golimumabem a ostatnim jego podaniem plus 1 miesiąc. Nieskorygowaną częstość retencji leku i średni czas przeżycia (MST) oszacowano metodą Kaplana-Meiera, a różnice pomiędzy rzutami leczenia biologicznego (pacjenci nieleczeni wcześniej lekami biologicznymi, leczeni 1 wcześniej stosowanym lekiem biologicznym, leczeni ≥ 2 lekami biologicznymi) porównano za pomocą logarytmicznego testu rang.

Skuteczność golimumabu u pacjentów z niewystarczającą odpowiedzią na wcześniejsze leczenie biologiczne

DAS28-ESR					
Wizyta początkowa			12. miesiąc		
Nieleczeni wcześniej lekami biologicznymi	IR na 1 lek biologiczny	≥ 2 IR na ≥ 2 leki biologiczne	Nieleczeni wcześniej lekami biologicznymi	IR na 1 lek biologiczny	≥ 2 IR na ≥ 2 leki biologiczne
4,9 ± 1,3	4,9 ± 1,3	4,9 ± 1,3	3,0 ± 1,2	3,1 ± 1,2	3,7 ± 1,4*

*P = 0,001 w porównaniu z osobami nieleczonymi wcześniej lekami biologicznymi
i p = 0,007 w porównaniu z IR na 1 lek biologiczny

Golimumab skutecznie zmniejszał aktywność choroby we wszystkich grupach pacjentów z RZS z niewystarczającą odpowiedzią na leki biologiczne po 12 miesiącach

Opracowano przez MSD na podstawie: Iannone F i wsp. 2021.

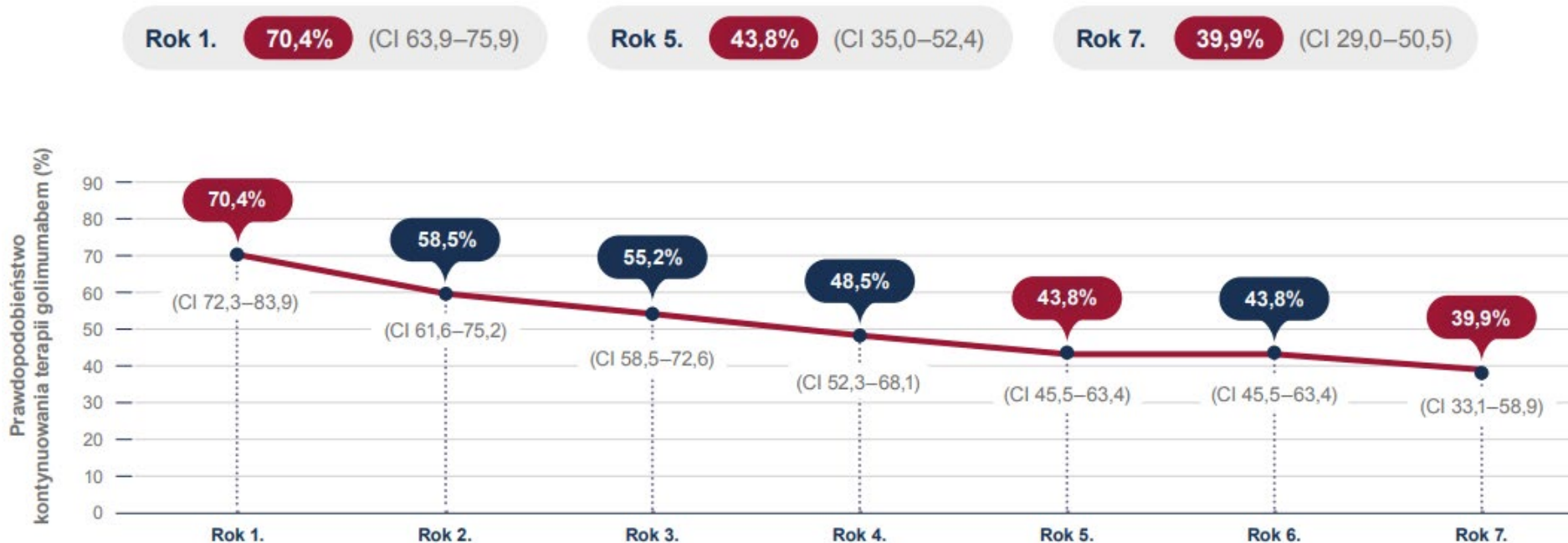


Po 12 miesiącach wskaźnik DAS28-ESR był niższy we wszystkich grupach leczonych golimumabem w porównaniu z wizytą początkową, chociaż w grupie otrzymującej ≥ 2 leki biologiczne stwierdzono istotnie wyższy wynik w porównaniu z grupą nieleczoną wcześniej lekami biologicznymi i grupą IR na 1 lek biologiczny

Skuteczność golimumabu u pacjentów z niewystarczającą odpowiedzią na wcześniejsze leczenie biologiczne

Kontynuacja terapii produktem leczniczym SIMPONI® zastosowanym w II linii leczenia [w przypadku wszystkich wskazań; 95% przedział ufności (CI)]

Wykres na podstawie Pombo-Suarez M, et al, 2021.1



Niemal 44% pacjentów po 5. latach przyjmowało lek SIMPONI® zastosowany w II linii leczenia²

W retrospektywnym, nieinterwencyjnym badaniu analizowano dane z hiszpańskiego rejestru leków biologicznych BIOBADASER



685
Pacjentów

RZS 28,5% (195)

SpA 42,9% (294)

ŁZS 28,6% (196)

Analiza danych z 7. lat



Do analizy włączano pacjentów, którzy rozpoczęli leczenie SIMPONI® powyżej 6. miesiący przed rozpoczęciem badania, a następnie obserwowano ich prospektywnie do momentu przerwania leczenia

Wysoki odsetek tolerancji w leczeniu golimumabem

Golimumab był dobrze tolerowany przez większość pacjentów¹

65% Pacjenci kontynuujący leczenie golimumabem po 24 miesiącach (n = 932)

27% Pacjenci, którzy wycofali się z leczenia (n = 384)

8% Pacjenci, którzy nie stawili się na wizytę kontrolną (n = 108)



Opracowano przez MSD na podstawie: Iannone F i wsp. 2021.

Czynniki predykcyjne długości stosowania leku:

RZS

Pacjenci nieleczeni wcześniej lekami biologicznymi posiadali niższe prawdopodobieństwo odstawienia leku (związanym z brakiem pozytywnych skutków leczenia) w porównaniu do grupy pacjentów z brakiem odpowiedzi na ≥ 2 leki biologiczne. Pacjenci stosujący golimumab w monoterapii (bez MTX) mieli o 60% zwiększone ryzyko zawieszenia terapii.

SpA

Kobiety oraz starsi pacjenci wykazywali większe prawdopodobieństwo braku kontynuacji leczenia

ŁZS

Jedynym czynnikiem zmniejszającym szanse kontynuacji terapii w ŁZS była płeć żeńska ,

Źródła

1. Iannone F, Favalli EG, Caporali R, D'Angelo S, Cantatore FP, Sarzi-Puttini P, Foti R, Conti F, Carletto A, Gremese E, Cauli A, Ramonda R, Palermo A, Epis O, Priora M, Bergossi F, Frediani B, Salaffi F, Lopalco G, Cacciapaglia F, Marchesoni A, Biggioggero M, Bugatti S, Balduzzi S, Carriero A, Corrado A, Bongiovanni S, Benenati A, Miranda F, Fracassi E, Perra D, Ferraccioli G, Lapadula G. Golimumab effectiveness in biologic inadequate responding patients with rheumatoid arthritis, psoriatic arthritis and spondyloarthritis in real-life from the Italian registry GISEA. Joint Bone Spine. 2021 Jan;88(1):105062. doi: 10.1016/j.jbspin.2020.07.011. Epub 2020 Aug 2. PMID: 32755721.
2. Pombo-Suarez M, et al. Factors associated with long-term retention of treatment with golimumab in rheumatoid arthritis, axial spondyloarthritis, and psoriatic arthritis: an analysis of the Spanish BIOBADASER registry. Clin Rheumatol. 2021;40(10):3979 - 3988.

MSD Polska Sp. z o.o.*, ul. Chłodna 51, 00-867 Warszawa, tel. (22) 549 51 00, fax (22) 549 51 01, www.msd.pl Sąd Rejonowy dla M. St. Warszawy, XIII Wydział Gospodarczy, KRS nr 0000180490, NIP 9512098811, Kapitał Zakładowy 6 060 000 PLN

*Filia Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA® Zastrzeżona nazwa handlowa Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA® Zastrzeżone prawa autorskie MSD Polska Sp. z o.o.



PL-GOL-00342 / 05-2023

