



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/115246/2019  
EMA/H/C/000992

## Simponi (*golimumab*)

Información general sobre Simponi y los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Simponi y para qué se utiliza?

Simponi es un antiinflamatorio. Se usa para tratar las siguientes enfermedades:

- artritis reumatoide activa (una enfermedad del sistema inmunitario que causa inflamación de las articulaciones). Simponi se utiliza en combinación con metotrexato (un medicamento que actúa sobre el sistema inmunitario). Puede utilizarse en adultos que no hayan respondido adecuadamente a otros tratamientos que incluyen metotrexato y cuya enfermedad sea moderada a grave, y en pacientes que no hayan sido previamente tratados con metotrexato cuya enfermedad sea grave y progresiva;
- artritis psoriásica activa y progresiva (enfermedad que provoca manchas rojas y escamosas en la piel e inflamación de las articulaciones). Simponi se usa en adultos que no han respondido adecuadamente a otros tratamientos. Puede administrarse en monoterapia o en combinación con metotrexato;
- espondiloartritis axial (una enfermedad que causa inflamación y dolor en las articulaciones de la columna vertebral), incluidos los
  - adultos con espondilitis anquilosante activa grave que no han respondido adecuadamente a otros tratamientos;
  - adultos con espondiloartritis axial no radiográfica grave (cuando existen signos objetivos de inflamación pero no anomalías observadas a través de rayos X) que no han respondido adecuadamente o presentan intolerancia a los medicamentos antiinflamatorios denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINE);
- colitis ulcerosa activa de moderada a grave (una enfermedad que provoca inflamación y úlceras en la pared intestinal). Simponi está indicado en adultos que no han respondido adecuadamente a un tratamiento convencional o que no pueden recibirlo.



- artritis idiopática juvenil poliarticular (enfermedad rara de la infancia que provoca inflamación de múltiples articulaciones). Simponi se usa en combinación con metotrexato. Se administra a niños de más de 2 años que no hayan respondido adecuadamente al tratamiento con metotrexato.

Simponi contiene el principio activo golimumab.

## ¿Cómo se usa Simponi?

Simponi se comercializa en forma de plumas o jeringas precargadas que contienen una solución para inyección subcutánea. La dosis recomendada depende de la enfermedad para la que se utilice y de la respuesta del paciente al tratamiento.

Simponi solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico especialista con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades para las que se utiliza Simponi. Si el médico da su consentimiento, los propios pacientes pueden inyectarse Simponi una vez se les haya instruido sobre el modo de hacerlo.

Para mayor información sobre el uso de Simponi, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

## ¿Cómo actúa Simponi?

El principio activo de Simponi, el golimumab, es un anticuerpo monoclonal. Un anticuerpo monoclonal es un anticuerpo (un tipo de proteína) que se ha diseñado para reconocer y unirse a una estructura específica (denominada «antígeno») que se encuentra en el organismo. Golimumab ha sido diseñado para unirse a un mensajero químico en el organismo denominado factor de necrosis tumoral-alfa (TNF- $\alpha$ ). Esta sustancia provoca inflamación y se encuentra en concentraciones elevadas en los pacientes afectados por las enfermedades para las que se utiliza Simponi. Al bloquear el TNF- $\alpha$ , el golimumab reduce la inflamación y otros síntomas de las enfermedades.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Simponi en los estudios realizados?

Simponi ha demostrado ser eficaz para reducir el número y la gravedad de los síntomas en pacientes con las enfermedades para las que está autorizado.

### Artritis reumatoide

Para la artritis reumatoide, Simponi se comparó con un placebo (un tratamiento ficticio) en tres estudios en los que participaron 1 542 pacientes con artritis reumatoide de moderada a grave, incluidos pacientes que no habían recibido o no habían respondido adecuadamente a otros tratamientos.

En el primer estudio, en el que también se administró metotrexato a los pacientes, al cabo de 14 semanas, el 55 % de los pacientes a los que se administró Simponi (49 de 89) lograron reducciones del 20 %, frente al 33 % (44 de 113) de los pacientes a los que se administró placebo. Este estudio también puso de manifiesto que los pacientes que recibieron Simponi obtenían una mejoría mayor en la realización de tareas cotidianas (como vestirse, comer y caminar) después de 24 semanas de tratamiento. En el segundo estudio, al cabo de 14 semanas, el 35 % de los pacientes que recibieron Simponi en monoterapia (54 de 153) lograron reducciones del 20 % en comparación con el 18 % de los pacientes que recibieron placebo (28 de 155). En el tercer estudio, en pacientes que no habían sido tratados anteriormente ni con metotrexato ni con otro anti-TNF- $\alpha$ , después de 24 semanas, el 40 % de los pacientes (64 de 159) a los que se administró Simponi con metotrexato lograron reducciones del

50 % en comparación con el 29 % de los pacientes (47 de 160) que recibieron placebo y metotrexato. Los datos obtenidos por rayos X practicados antes y después de dos años de tratamiento mostraron menor daño en las articulaciones de los pacientes a los que se administró Simponi que en aquellos a los que se administró placebo.

#### Artritis psoriásica

Para la artritis psoriásica, Simponi se comparó con placebo durante 24 semanas en un estudio principal en el que participaron 405 pacientes que no habían respondido adecuadamente a otros tratamientos. De los pacientes a los que se administró Simponi, el 51 % (74 de 146) presentaban, después de 14 semanas de tratamiento, reducciones del 20 % en comparación con el 9 % de los pacientes que recibieron placebo (10 de 113).

#### Espondilitis anquilosante

Para la espondilitis anquilosante, Simponi se comparó con un placebo durante 24 semanas en un estudio principal en el que participaron 356 pacientes que no habían respondido adecuadamente a otros tratamientos. De los pacientes a los que se administró Simponi, el 59% (82 de 138) presentaban, después de 14 semanas de tratamiento, reducciones en el número y la gravedad de los síntomas del 20 %, en comparación con el 22% de los pacientes que recibieron placebo (17 de 78).

#### Espondiloartritis axial

Para la espondiloartritis axial no radiográfica, Simponi se comparó con un placebo durante 16 semanas en un estudio principal en el que participaron 198 pacientes que habían padecido la enfermedad sin signos de espondilitis anquilosante, pero con signos de inflamación y que no habían respondido adecuadamente al tratamiento con AINE. De los pacientes a los que se administró Simponi, el 71% (69 de 97) presentaban, después de 16 semanas de tratamiento, reducciones del 20 % en comparación con el 40% de los pacientes que recibieron placebo (40 de 100).

#### Colitis ulcerosa

En el caso de la colitis ulcerosa, se comparó Simponi con un placebo en dos estudios principales en pacientes que no habían respondido o no admitían otros tratamientos. En el primer estudio, en el que participaron 1 065 pacientes, se compararon diferentes dosis de Simponi con un placebo como tratamiento de inducción. En el segundo estudio, en el que participaron 1 228 pacientes, se comparó Simponi en dosis de 50 o 100 mg con un placebo como tratamiento de mantenimiento. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de pacientes que respondieron al tratamiento, basándose en el número y la gravedad de los síntomas. Esto se evaluó transcurridas 6 semanas en el primer estudio y transcurridas 54 semanas en el segundo estudio. En el primer estudio, aproximadamente un 51 % de los pacientes que recibieron tratamiento de inducción con Simponi (iniciado con 200 mg) respondieron al tratamiento transcurridas 6 semanas, en comparación con el 30 % de los pacientes que recibieron placebo. En el segundo estudio, aproximadamente el 50 % de los pacientes que recibieron tratamiento de mantenimiento con Simponi 100 mg y aproximadamente el 47 % de los que recibieron Simponi 50 mg respondieron al tratamiento transcurridas 54 semanas, en comparación con aproximadamente el 31 % de los que recibieron placebo.

## Artritis idiopática juvenil poliarticular

Para la artritis idiopática juvenil poliarticular, 173 pacientes de 2 a 18 años que no habían respondido bien al tratamiento con metotrexato fueron tratados durante 12 semanas con Simponi y metotrexato. De estos pacientes, el 87 % (151 de 173) experimentaron una reducción del 30% en el número y la gravedad de los síntomas después de 16 semanas. El tratamiento con Simponi y metotrexato no se comparó con ningún otro tratamiento ni con placebo.

### ¿Cuáles son los riesgos asociados a Simponi?

Los efectos adversos más frecuentes de Simponi son infecciones del tracto respiratorio superior, por ejemplo infecciones de la nariz, garganta o laringe. Los efectos adversos más graves incluyen las infecciones graves, como la sepsis (infección sanguínea), neumonía (infección pulmonar), tuberculosis e infecciones provocadas por hongos o levaduras, trastornos desmielinizantes (trastornos que indican daños en las vainas de los nervios, como alteraciones de la visión y debilidad en los brazos o las piernas), reactivación de la hepatitis B (una enfermedad hepática causada por una infección con el virus de la hepatitis B), insuficiencia cardíaca congestiva (un problema cardíaco), síndrome de tipo lupus, reacciones sanguíneas, reacciones alérgicas graves, vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos), linfoma y leucemia (tipos de cáncer de los glóbulos blancos). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Simponi, ver el prospecto.

Simponi no se debe utilizar en pacientes con tuberculosis, otras infecciones graves o insuficiencia cardíaca moderada o grave (incapacidad del corazón para bombear suficiente sangre en el organismo). Debido al aumento del riesgo de infección, los pacientes que tomen Simponi deberán ser objeto de estrecha vigilancia en relación con las infecciones, incluida la tuberculosis, durante el tratamiento y hasta cinco meses después de concluido este. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

### ¿Por qué se ha autorizado Simponi en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Simponi son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

### ¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Simponi?

Los pacientes tratados con Simponi deberán recibir una tarjeta de recordatorio que resuma la información de seguridad sobre el medicamento y cuándo solicitar asesoramiento médico. Los pacientes deben presentar esta tarjeta cada vez que les visite un profesional sanitario, para que este sea consciente de que el paciente está utilizando Simponi.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Simponi se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Simponi se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Simponi se evalúan cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## Otra información sobre Simponi

Simponi recibió una autorización de comercialización válida en toda la EU el 1 de octubre de 2009.

Puede encontrar información adicional sobre Simponi en la página web de la Agencia:

[ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/simponi](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/simponi).

Fecha de la última actualización de este resumen: 02-2019.