

Neue Arzneimittel

Information der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)



Simponi® (Golimumab)

Indikation*

Simponi® ist in Kombination mit Methotrexat (MTX) bei erwachsenen Patienten zur Behandlung der mittelschweren bis schweren aktiven rheumatoiden Arthritis (RA) indiziert, wenn das Ansprechen auf eine antirheumatische Basistherapie (DMARD-Therapie) einschließlich MTX unzureichend gewesen ist.

Bewertung

Golimumab ist ein humaner Antikörper, der TNF α inhibiert. Golimumab stellt wie alle TNF α -Blocker eine Therapieergänzung der rheumatoiden Arthritis dar. Es führt nicht zur Heilung der RA, aber zur Verlangsamung der Progression. Die bisher vorliegenden Daten zeigen weder eine Evidenz für eine bessere Wirksamkeit eines TNF α -Blockers gegenüber den anderen noch eine Evidenz dafür, dass ein bestimmter TNF α -Blocker als first line Therapie eingesetzt werden sollte.

Klinische Studien

Studie 1: In einer doppelblinden, randomisierten, kontrollierten Studie (RCT) über 14 Wochen wurde die Wirksamkeit von Golimumab (in verschiedenen Dosen) im Vergleich zu Placebo zusätzlich zu MTX bei Patienten mit RA untersucht. Je 89 Patienten mit aktiver RA erhielten alle 4 Wochen Golimumab 50 mg oder 100 mg s.c., 133 Patienten Placebo + jeweils MTX oral und 133 Patienten Golimumab + Placebo. Eine therapeutische Wirkung nach den ACR20-Kriterien[†] wiesen 55 % der Patienten mit 50 mg Golimumab + MTX, 56 % mit 100 mg Golimumab + MTX und 33 % unter Placebo + MTX ($p = 0,001$, resp. $< 0,001$) auf. Im Vergleich zu Placebo + MTX zeigte aber Golimumab + Placebo keine signifikante Verbesserung der ACR20-Kriterien ($p = 0,059$). Studie 2: In einer weiteren doppelblinden RCT über 14 Wochen erhielten 461 Patienten mit aktiver RA alle 4 Wochen entweder 50 mg Golimumab ($n = 153$), 100 mg Golimumab ($n = 153$) oder Placebo ($n = 155$). Die Patienten waren zuvor mit mindestens einer Dosis eines anderen TNF α -Blockers behandelt worden. Eine therapeutische Wirkung nach den ACR20-Kriterien wiesen 35 % der Patienten mit 50 mg Golimumab (Odds Ratio [OR] 2,5; $p = 0,0006$), 38 % der Patienten mit 100 mg Golimumab (OR 2,8; $p = 0,0001$) und 18 % der Placebo-Patienten auf.

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Schwere bakterielle und virale Infektionen einschließlich opportunistischer Infektionen, Reaktivierung latenter Tuberkulosen und erhöhte Suszeptibilität gegenüber tuberkulösen Neuinfektionen, allergische Reaktionen (Bronchospasmus, Überempfindlichkeit, Urtikaria), Lupus-ähnliches Syndrom, Verschlechterung einer vorbestehenden Herzinsuffizienz (NYHA III Kontraindikation für TNF α -Blocker-Therapie), Verschlechterung einer vorbestehenden interstitiellen Lungenerkrankung, Auftreten demyelinisierender Erkrankungen, Auftreten von Malignomen (z. B. Hautkrebs, Plattenepithelkarzinom, melanozytisches Muttermal, Lymphom), Anämie, Panzytopenie, erhöhte Leberwerte. Unter Simponi® können bei Monotherapie 7 % der Patienten neutralisierende Antikörper entwickeln, bei Kombination mit MTX 2 % der Patienten.

* Simponi® ist auch zur Behandlung der Psoriasis-Arthritis und der ankylosierenden Spondylarthritis zugelassen;

[†] 20-prozentige Verbesserung der Kriterien des American College of Rheumatology (ACR)

Arzneimittelkommission
der deutschen Ärzteschaft
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Postfach 12 08 64
10598 Berlin

Telefon 030 400456-500
Telefax 030 400456-555

sekretariat@akdae.de
www.akdae.de

Anwendung bei besonderen Patientengruppen



Simponi® (Golimumab)	
Ältere Patienten	Patienten ab 65 Jahren: Keine Dosisanpassung erforderlich.
Kinder und Jugendliche	Patienten unter 18 Jahren: Anwendung wird nicht empfohlen, da Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit fehlen.
Patienten mit eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion	Es können keine Dosierungsempfehlungen gegeben werden. Es wurden keine spezifischen Studien zur Anwendung von Golimumab bei Patienten mit Nieren- oder Leberinsuffizienz durchgeführt. Bei der Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion ist Vorsicht geboten.
Anwendung bei Schwangeren	Zur Anwendung bei schwangeren Frauen gibt es keine hinreichenden Daten. Aufgrund der TNF α -Hemmung könnte durch die Anwendung während der Schwangerschaft die normale Immunantwort des Neugeborenen beeinflusst werden. Eine Anwendung bei Schwangeren wird nicht empfohlen. Golimumab darf in der Schwangerschaft nur dann verabreicht werden, wenn dies eindeutig medizinisch indiziert ist. Frauen im gebärfähigen Alter müssen zuverlässige Empfängnisverhütungsmaßnahmen anwenden und diese über mindestens 6 Monate nach der letzten Behandlung mit Golimumab fortführen.
Anwendung bei Stillenden	Es ist wahrscheinlich, dass Golimumab in geringer Menge in die Muttermilch übergeht und nach Aufnahme systemisch resorbiert wird (Erkenntnisse von Affenversuchen). Da humane Immunglobuline über die Muttermilch ausgeschieden werden, dürfen Frauen nach der Behandlung mit Golimumab mindestens 6 Monate lang nicht stillen.

Dosierung und Kosten

Simponi® (Golimumab)		
Darreichungsform	Dosis pro Monat ^{1,2}	Kosten pro Jahr [€] ³
Injektionslösung	50 mg (evtl. + MTX) ⁴	20.048,16 (evtl. + MTX) ⁴

Stand Lauertaxe: 15.01.2010

¹Dosierung gemäß Fachinformation; ²ausgelassene Dosis: wenn ein Patient die Injektion von Golimumab am vorgesehenen Datum vergessen hat, muss er die vergessene Dosis injizieren, sobald er sich daran erinnert; er ist anzuweisen, nicht die doppelte Dosis zu injizieren, wenn er die vorherige vergessen hat; detaillierte Anweisungen sind der Fachinformation zu entnehmen; ³Kostenberechnung anhand des kostengünstigsten Präparates einschließlich Import; gesetzliche Pflichtrabatte der Apotheken und pharmazeutischen Unternehmen wurden berücksichtigt; ⁴Golimumab ist in Kombination mit Methotrexat (MTX) bei rheumatoider Arthritis indiziert.

Weitere Informationen sind der Fachinformation zu entnehmen.

Aktuelle Informationen über neu zugelassene Arzneimittel in der Europäischen Union; erstellt auf der Basis des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) [Simponi®](#) vom 20.10.2009.