

Simponi® (*golimumab*) fungerar oberoende av tidigare biologisk behandling

Simponi har varit godkänt i Europa i mer än 10 år för behandling av reumatoid artrit (RA), psoriasisartrit (PsA) och ankyloserande spondylit (AS) baserat på studierna GO-FORWARD, GO-RAISE och GO-REAVEAL gjorda på patienter som inte tidigare har behandlats för deras sjukdom med annan biologisk behandling (biologiskt naiva).²⁻⁵ Därför är data från studier om patienter som tidigare har fått annan biologisk behandling relevant.

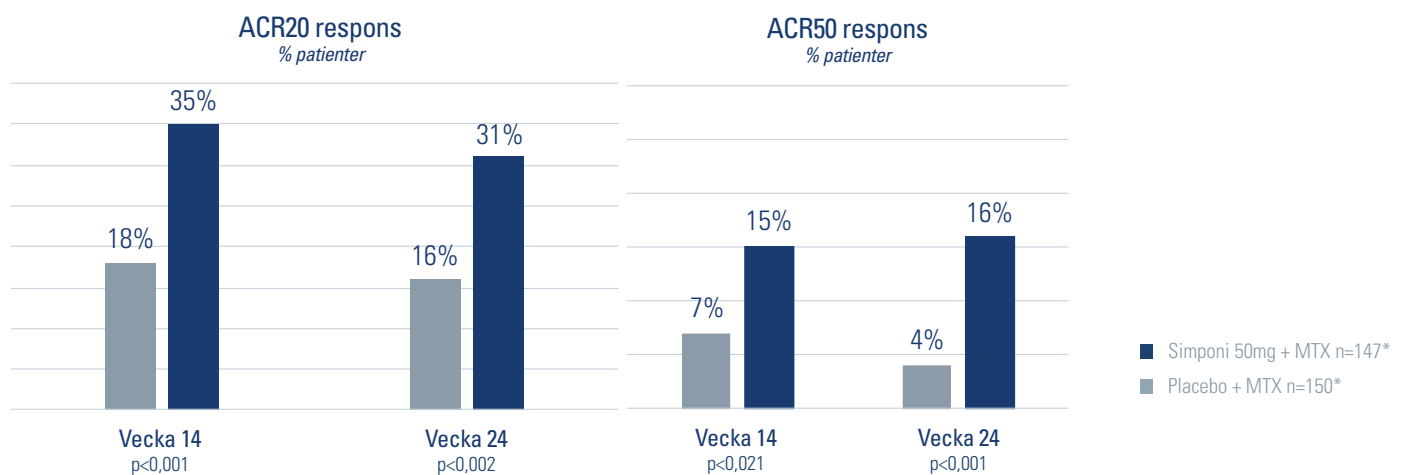
Data från en randomiserad, dubbelblind studie hos 445 vuxna patienter med reumatoid artrit (RA), visade att patienter uppnådde kliniskt svar efter behandling med TNF-hämmaren Simponi oavsett om de har fått en eller flera tidigare biologisk behandling för sin sjukdom.¹ Därför, om en behandling med en TNF-hämmare visar sig misslyckas, kan det vara lämpligt att prova behandling med en alternativ biologisk TNF-hämmare, även om verkningsmekanismen för de två läkemedlen är densamma.

GO-AFTER: Resultat vid vecka 14 och 24¹:

Simponi uppnådde behandlingssvar oavsett tidigare behandling med en eller flera TNF-hämmare

- GO-AFTER utvärderade 445 RA-patienter som tidigare hade fått behandling med ett eller flera av TNF-hämmarna adalimumab, etanercept eller infliximab. Patienterna randomiserades till att få placebo, Simponi 50 mg, eller Simponi 100 mg^a. Det primära effektmåttet var den procentuella andelen patienter som uppnådde ACR20 svar vid vecka 14.
- De skäl som angavs för att man avbrutit tidigare behandling med TNF-hämmare var bristande effekt (58%, n=258), intolerans (13%, n=58) och/eller andra skäl än säkerhet och effekt (29%, n=129).
- Andelen patienter som uppnådde ett ACR20 svar var signifikant större hos patienter som fick Simponi än hos patienter som fick placebo oavsett vilket skäl som angetts för att man avslutat en eller flera tidigare anti-TNF-behandlingar.
- Betydligt fler patienter som fick Simponi uppnådde ACR70 och DAS28 ($p < 0,01$) vid vecka 14 och 24 än de som fick placebo.

Behandlingssvar, GO AFTER



Adapted from Smolen JS, et al 2009.

^aDen godkända startdosen för Simponi vid RA är 50 mg en gång i månaden, samma datum varje månad

*n anger randomiserade patienter, aktuellt antal patienter utvärderbara för varje endpoint kan variera vid tidpunkterna

Study Design GO-AFTER: Smolen JS, et al.¹

Study patients: Adult patients with active RA (≥ 4 swollen, ≥ 4 tender joints) despite previous treatment with at least one TNF α inhibitor. Previous treatment with TNF α inhibitors could have been discontinued for any reason.

Double-blind treatment phase (Weeks 0 to 24)

461 patients were randomized in a double-blinded manner (1:1:1) to receive SC injections of Simponi 50 mg (n=153), Simponi 100 mg^a (n=153), or placebo (n=155) every 4 weeks. A total of 58% of patients (n=269) discontinued previous treatment with TNF α inhibitors because of lack of effectiveness; 53% (n=246) due to reasons such as intolerance or accessibility issues. Some patients discontinued for more than one reason. The primary endpoint was ACR20 achievement at Week 14. At Week 16, patients in the Simponi 50 mg and placebo groups with $< 20\%$ improvement from baseline in both tender and swollen joint counts entered a double-blinded rescue therapy phase to receive Simponi 100 mg^a or Simponi 50 mg, respectively. Patients in the Simponi 100 mg^a group who met the criteria for rescue therapy continued to receive the same dose. At Week 24, placebo patients crossed over to Simponi 50 mg, Simponi 50 mg patients continued 50/100 mg^a per rescue status and Simponi 100 mg^a maintained dosing. Approximately 30% of patients were not taking MTX, sulfasalazine, or hydroxychloroquine treatment at baseline.

^aThe approved dose for Simponi in RA is 50 mg given once a month, on the same date each month. In RA, Simponi should be given concomitantly with MTX.

Smolen JS, Kay J, Doyle MK, et al. Golimumab in patients with active rheumatoid arthritis after treatment with tumour necrosis factor α inhibitors (GO-AFTER study): a multicentre, randomised, double-blind, placebo controlled, phase III trial. Lancet. 2009;374(9685):210-221. .

Referenser

1. Smolen JS, Kay J, Doyle MK, et al. Golimumab in patients with active rheumatoid arthritis after treatment with tumour necrosis factor α inhibitors (GO-AFTER study): a multicentre, randomised, double-blind, placebocontrolled, phase III trial. Lancet. 2009;374(9685):210-221.
2. Keystone EC, Genovese MC, Hall S, Bae SC, Han C, Gathany TA et al. Safety and Efficacy of Subcutaneous Golimumab in Patients with Active Rheumatoid Arthritis despite Methotrexate Therapy: Final 5-year Results of the GO-FORWARD Trial. J Rheumatol. 2016 Feb;43(2):298-306.
3. Deodhar A, Braun J, Inman RD, van der Heijde D, Zhou Y, Xu S et al. Golimumab administered subcutaneously every 4 weeks in ankylosing spondylitis: 5-year results of the GO-RAISE study. Ann Rheum Dis. 2015 Apr;74(4):757-61.
4. Kavanaugh A, McInnes IB, Mease P, Krueger GG, Gladman D, van der Heijde D et al. Clinical efficacy, radiographic and safety findings through 5 years of subcutaneous golimumab treatment in patients with active psoriatic arthritis: results from a long-term extension of a randomised, placebo-controlled trial (the GO-REVEAL study). Ann Rheum Dis. 2014 Sep;73(9):1689-94.
5. Simponi SPC 10/2021

Simponi® (golimumab) är en TNF-hämmare, 50 mg, 100 mg och 45 mg/0,45 ml injektionslösning i förfylld injektionspenna och 50 mg även i förfylld spruta, Rx. Subventionsstatus: Simponi subventioneras endast när behandling med etanercept eller adalimumab inte är lämpligt. **Indikationer:** Simponi används hos vuxna när svaret på tidigare sjukdomsmodifierande läkemedel varit otillräckligt för följande inflammatoriska sjukdomar; måttlig till svår aktiv reumatoid artrit (även MTX-naiva med svår aktiv, progredierande RA); aktiv och progredierande psoriasisartrit; svår aktiv ankyloserande spondylit; svår aktiv icke-radiografisk axial spondylartrit samt måttlig till svår aktiv ulcerös kolit. Simponi i kombination med metotrexat (MTX), är avsett för behandling av polyartikulär juvenil idiopatisk artrit (pJIA) hos barn 2 år och äldre, som svarat otillräckligt på tidigare behandling med MTX.

Kontraindikationer: Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne. Aktiv tuberkulos (TB) eller andra svåra infektioner såsom sepsis och opportunistiska infektioner. Måttlig eller svår hjärtsvikt (NYHA klass III/IV). **Övrigt:** Patienter ska testas för HBV och TB-infektion innan behandling med Simponi påbörjas samt följas noggrant avseende infektion efter insatt behandling. Risk för att utveckla lymfom eller andra maligniteter hos patienter behandlade med TNF-hämmande medel kan inte uteslutas. Regelbunden hudundersökning rekommenderas, särskilt hos patienter med riskfaktorer för hudcancer. Kvinnor i fertil ålder måste använda lämpliga preventivmedel för att förhindra graviditet och fortsätta i min 6 månader efter avslutad behandling. SPC okt 2021.

För fullständig information vid förskrivning samt priser och förpackningar se www.fass.se.