

¹Zavod za kliničku imunologiju i reumatologiju ♦ Klinika za unutarnje bolesti
Klinički bolnički centar Zagreb ♦ Kišpatićeva 12 ♦ 10000 Zagreb

²Klinika za reumatske bolesti i rehabilitaciju

Referentni centar MZSS RH za reumatoidni artritis

Klinički bolnički centar Zagreb ♦ Kišpatićeva 12 ♦ 10000 Zagreb

³Klinički odjel za reumatologiju i kliničku imunologiju ♦ Klinika za internu medicinu

Klinički bolnički centar Osijek ♦ Josipa Huttlera 4 ♦ 31000 Osijek

⁴Klinika za reumatologiju, fizikalnu medicinu i rehabilitaciju

Referentni centar MZSS RH za spondiloartropatije

Klinički bolnički centar "Sestre milosrdnice" ♦ Vinogradska 29 ♦ 10000 Zagreb

⁵Specijalna bolnica za rehabilitaciju bolesti srca, pluća i reumatizma "Thalassotherapie Opatija"

Maršala Tita 188/1 ♦ 51410 Opatija

⁶Odsjek za kliničku imunologiju i reumatologiju ♦ Klinika za unutarnje bolesti

Klinički bolnički centar Split ♦ Šoltanska 1 ♦ 21000 Split

⁷Zavod za kliničku imunologiju i reumatologiju ♦ Klinika za unutarnje bolesti

Klinička bolnica "Dubrava" ♦ Avenija G. Šuška 6 ♦ 10000 Zagreb

⁸Odjel za reumatologiju i kliničku imunologiju ♦ Klinika za internu medicinu

Klinički bolnički centar Rijeka ♦ Krešimirova 42 ♦ 51000 Rijeka

⁹Odjel za fizikalnu medicinu, rehabilitaciju i reumatologiju

Klinički bolnički centar Split ♦ Marmontova 4 ♦ 21000 Split

GOLIMUMAB (SIMPONI™) - PRVI SUPKUTANI ANTI-TNF- α KOJI SE PRIMJENJUJE JEDANPUT MJESEČNO

GOLIMUMAB (SIMPONI™) - THE FIRST SUBCUTANEOUS ANTI-TNF- α DRUG FOR RA ONEFOLD MONTH TREATMENT

Branimir Anić¹ ♦ Đurđica Babić-Naglić² ♦ Nada Čikeš¹ ♦ Božidar Ćurković²
Marija Glasnović³ ♦ Simeon Grazio⁴ ♦ Tatjana Kehler⁵ ♦ Dušanka Martinović Kaliterna⁶
Jadranka Morović-Vergles⁷ ♦ Srđan Novak⁸ ♦ Tonko Vlakov⁹

Golimumab (Simponi™) je novo humano monoklonsko protutijelo usmjereno protiv TNF- α , namijenjeno liječenju bolesnika s reumatoidnim artritismom (RA), psorijatičnim artritismom (PsA) i ankilozantnim spondilitisom (AS). Golimumab se primjenjuje supkutano, u dozi od 50 mg jednom mjesečno.

Učinkovitost i sigurnost primjene golimumaba ispitivana je u bolesnika s RA, PsA i AS.

U GO-FORWARD studiju bili su uključeni bolesnici s umjerenom do teškom aktivnim RA u kojih unatoč prethodnom liječenju metotreksatom (MTX) nije postignut zadovoljavajući odgovor. Nakon što je uz MTX uveden golimumab značajno su se poboljšali znakovi i simptomi bolesti što je pokazano postotkom bolesnika u kojih je u 14. tjednu postignut ACR 20: (51% bolesnika liječenih MTX + GLM u odnosu na 31% bolesnika liječenih MTX + placebo). Također, postotak bolesnika koji su postigli ACR 20, 50 i 70 u 24. tjednu liječenja bio je značajno viši u bolesnika liječenih dodat-

kom golimumaba u odnosu na placebo (59.6%, 37,1% i 20,2% u skupini koja je primala MTX + GLM u odnosu na 27,8%, 13,5% i 5,3% u skupini koja je primala MTX + placebo). Također je došlo da značajnog poboljšanja fizičkih funkcija (1,5).

U GO-AFTER studiji evaluirana je učinkovitost i sigurnost primjene golimumaba u bolesnika s aktivnim RA u kojih je prethodno liječenje s jednim ili više TNF- α inhibitora prekinuto zbog nedostatka učinkovitosti ili loše podnošljivosti. Rezultati ispitivanja pokazali su da je primjena golimumaba rezultirala kliničkim poboljšanjem u 35% bolesnika u odnosu na 18% bolesnika koji su primali placebo (ACR 20 u 14. tjednu). Učestalost nuspojava bila je podjednaka u obje ispitivane skupine, što je važan nalaz s obzirom da su neki bolesnici prekinuli liječenje zbog nepodnošljivosti prethodne anti-TNF- α terapije (2,5).

U GO-REVEAL studiji golimumab je pokazao učinkovitost u zglobnim i u kožnim simptomima u bolesnika s aktivnim PsA unatoč terapiji lijekovima ko-

ji modificiraju tijekom bolesti (DMARD) ili nesteroidnim antireumaticima (NSAR). Poboljšanje u ACR 20, 50 i 70 te PASI 75 i 90 u 14. i 24. tjednu bilo je značajno veće u bolesnika koji su primali golimumab u usporedbi s placebom. Osim toga, bolesnici su postigli poboljšanje psorijatičnih promjena noktiju, entezitisa i daktilitisa uz dobru podnošljivost liječenja (3,5).

U GO-RAISE studiju bili su uključeni bolesnici s aktivnim AS unatoč terapiji NSAR ili DMARD. Poboljšanja u različitim parametrima aktivnosti bolesti, fizičkih funkcija i kvalitete života (ASAS20, BASDAI50, BASFI, QoLSF16, JSEQ) zabilježena su u 14. i 24. tjednu uz nisku stopu reakcije na mjestu aplikacije (4,5).

Liječenje golimumabom pokazalo je sigurnosni profil usporediv s drugim anti-TNF lijekovima. Uz infek-

cije kao najčešće zabilježene nuspojave, mogu se javiti i alergijske reakcije, reakcije na mjestu primjene lijeka, blaže hematološke i neurološke reakcije, gastrointestinalne tegobe, hipertenzija i povišena razina jetrenih enzima. Golimumab je pokazao dobru podnošljivost zbog malog volumena injicirane otopine, za pacijente ugodnijeg pufera i jednom mjesečnog doziranja. Golimumab je dostupan u obliku napunjene štrcaljke ili brizgalice, prilagođene potrebama bolesnika.

TMZaštićeni robni i uslužni znak društva Johnson & Johnson, One Johnson & Johnson Plaza, New Brunswick, NJ 08933, SAD.

Ključne riječi: golimumab, novi supkutani anti-TNF- α , reumatoidni artritis, psorijatični artritis, ankilozantni spondilitis

Literatura

1. Keystone EC, Genovese MC, Klareskog L. et al. Golimumab, a human antibody to tumour necrosis factor- α given by monthly subcutaneous injections, in active rheumatoid arthritis despite methotrexate therapy: the GO-FORWARD study. *Ann Rheum Dis* 2009;68:789-796.

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

3. Kavanaugh A, McInnes I, Mease P. et al. Golimumab, a new human, tumor necrosis factor α antibody, administered every 4 weeks as a subcutaneous injection in psoriatic arthritis: 24-week efficacy and safety results of a randomized, placebo-controlled study. *Arthritis Rheum* 2009;60:976-986.

4. Inman RD, Davis JC Jr, van der Heijde D. et al. Efficacy and safety of golimumab in patients with ankylosing spondylitis. *Arthritis Rheum* 2008;58:3402-3412.

5. Sažetak opisa svojstava lijeka za Simponi odobren u RH (11.08.2010)