

¹Klinika za reumatske bolesti i rehabilitaciju
Referentni centar MZSS RH za reumatoidni artritis
Klinički bolnički centar Zagreb ♦ Kišpatićeva 12 ♦ 10000 Zagreb
²Zavod za kliničku imunologiju i reumatologiju ♦ Klinika za unutarnje bolesti
Klinički bolnički centar Zagreb ♦ Kišpatićeva 12 ♦ 10000 Zagreb
³Odjel za reumatologiju i kliničku imunologiju ♦ Klinika za internu medicinu
Klinički bolnički centar Rijeka ♦ Krešimirova 42 ♦ 51000 Rijeka

**GOLIMUMAB (SIMPONI®) - PRVI SUPKUTANI ANTI-TNF
KOJI SE PRIMJENJUJE JEDANPUT MJESEČNO**
**GOLIMUMAB (SIMPONI®) - FIRST SUBCUTANEOUS ANTI-TNF
WITH ONCE-MONTHLY APPLICATION**

Đurđica Babić-Naglić¹ ♦ Branimir Anić² ♦ Srđan Novak³

Čimbenik tumorske nekroze alfa (TNF- α) je proin-
flamatorni citokin koji ima središnju ulogu u patogenezi
reumatoidnog artritisa, psorijatičnog artritisa i ankilozan-
tnog spondilitisa. Blokatori TNF- α snažno inhibiraju upal-
nu aktivnost, a time i posljedice nekontrolirane upale.

Golimumab je novi inhibitor TNF- α , humano mo-
noklonsko protutijelo koje se primjenjuje potkožno jed-
nom mjesečno u dozi 50 mg.

GO-BEFORE studija procjenjuje učinkovitost i si-
gurnost jednomjesečnih supkutanih injekcija golimuma-
bom, kombinacije golimumaba i metotreksata i monoter-
apije metotreksatom u bolesnika s reumatoidnim artritisa
trajanja 1 do 1,8 godina koji prethodno nisu liječeni me-
totreksatom. U skupini bolesnika liječenih golimumabom
i metotreksatom kroz 24 tjedna postignuto je značajnije
poboljšanje simptoma i znakova reumatoidnog artritisa.
Golimumab je općenito dobro podnošljiv preparat (1).

U GO-FORWARD studiji ocijenjen je učinak goli-
mumaba u bolesnika s aktivnim reumatoidnim artritisa
u kojih je metotreksat bio nedjelotvoran. Kombiniranom
terapijom golimumaba i metotreksata postignuta klinička
remisija u dvostruko više bolesnika s aktivnim reuma-
toidnim artritisa u odnosu na monoterapiju metotreksa-
tom. Golimumab s metotreksatom kroz 52 tjedna značaj-
no smanjuje znakove i simptome reumatoidnog artritisa i
poboljšava kvalitetu života u usporedbi s monoterapijom
metotreksatom, a bez povećanja rizika neželjenih nuspo-
java u ispitivanoj populaciji bolesnika (2).

U GO-AFTER studiju uključeni su bolesnici s ak-
tivnim reumatoidnim artritisa u kojih je anti-TNF te-

rapija neučinkovitota ili slabo podnošljiva. Rezultati is-
pitivanja ukazuju da je primjena golimumaba opravda-
na jer je dovela do kliničkog poboljšanja naspram pla-
ceba u bolesnika prethodno liječenih anti-TNF terapi-
jom. Učestalost nuspojava bila je podjednaka u obje is-
pitivane skupine što je važan nalaz s obzirom da su neki
od bolesnika prekinuli liječenje zbog nepodnošljivosti
prethodne anti-TNF terapije (3).

U GO-REVEAL studiji golimumab je pokazao dje-
lotvornost u reumatskim i kožnim simptomima u bolesni-
ka s aktivnim psorijatičnim artritisa u kojih je izostao
učinak sintetskih lijekova koji modificiraju tijek bolesti
ili nesteroidnih antireumatika. Povoljan učinak zabilježen
je na psorijatične promjene noktiju, entezitis i daktilitis
daktilitisa uz dobru podnošljivost liječenja (4).

U GO-RAISE kliničkom ispitivanju primjene go-
limumaba u ankilozantnom spondilitisu u bolesnika u
kojih je konvencionalno liječenje nedjelotvorno već na-
kon jedne doze registrirano je poboljšanje. Prema para-
metrima aktivnosti bolesti učinak je održan kroz 2 godine
uz nisku stopu kožne reakcije na mjestu aplikacije (5).

Golimumab ima sigurnosni profil usporediv s dru-
gim anti-TNF lijekovima. Infekcije su najčešće zabilje-
žene nuspojave, a rjeđe su alergijske reakcije, reakcije
na mjestu primjene lijeka, blaže hematološke i neuro-
loške reakcije, gastrointestinalne tegobe, hipertenzija i
povišena razina jetrenih enzima (6).

Golimumab se dobro podnosi i aplicira zbog ma-
log volumena injicirane otopine, za bolesnike ugodni-
jeg pufera i rjeđeg doziranja. Dostupan u obliku napu-

prof.dr.sc. Đurđica Babić-Naglić

Klinika za reumatske bolesti i rehabilitaciju ♦ Referentni centar MZSS RH za reumatoidni artritis

Klinički bolnički centar Zagreb ♦ Kišpatićeva 12 ♦ 10000 Zagreb

e-mail: dnaglic@kbc-zagreb.hr

njene štrcaljke ili najsuvremenije brizgalice, revolucionarnog autoinjektora razvijenog u suradnji s bolesnicima oboljelim od reumatoidnog artritisa. Autoinjektor ima niz svojstava koja bolesnicima olakšavaju upotrebu i osmišljena su da injekcije učine što je moguće lakšima i bezbolnijima.

Golimumab je prema kliničkim ispitivanjima III. faze dokazano djelotvoran u bolesnika s reumatoidnim ar-

tritisom, ankilozantnim spondilitisom i psorijatičnim artritisom. Učinak je potvrđen standardnim mjerama ocjene aktivnosti bolesti, kliničkih simptoma, funkcionalnog statusa i kakvoće života. Sigurnost primjene jednaka je kao i u drugih anti-TNF lijekova, a prednost mu može biti jednostavnost primjene i doziranje jednom mjesečno.

Ključne riječi: golimumab, reumatoidni artritis, psorijatični artritis, ankilozantni spondilitis

Literatura

1. Emery P, Fleischmann RM, Moreland LW. i sur. Golimumab (GLM), a human anti-tumor necrosis factor α monoclonal antibody, injected subcutaneously every four weeks in methotrexate-naïve patients with active rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum* 2009; 60:2272-2283.

2. Keystone EC, Genovese MC, Klareskog L. i sur. Golimumab, a human antibody to tumor 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.

3. Smolen JS, Kay J, Doyle MK. i sur. 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;374:210-22.

4. Kavanaugh A, McInnes I, Mease P. i sur. 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.

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

6. Sažetak opisa svojstava lijeka Simponi.