

## Голімумаб: новини з передової світової науки



За матеріалами Європейського конгресу з ревматології (EULAR 2020),  
3-6 червня, м. Франкфурт, Німеччина

**Голімумаб** – синтетичний препарат на основі людських моноклональних антитіл проти фактора некрозу пухлини (ФНП), який задіяний у патогенезі більшості хронічних запальних захворювань. Цей засіб схвалений регуляторними органами США, ЄС, України та багатьох інших країн, а також рекомендований авторитетними науковими організаціями світу для лікування низки ревматичних і аутоімунних захворювань. Препарат має потужну доказову базу ефективності та безпеки, але вчені продовжують вивчати особливості його застосування в різноманітних клінічних ситуаціях і в різних популяціях хворих. Сьогодні до уваги читачів пропонуємо огляд нових даних стосовно голімумабу, що були представлені на щорічному Європейському конгресі з ревматології Європейської протиревматичної ліги (EULAR), який у форматі онлайн відбувся 3-6 червня в м. Франкфурт (Німеччина).

### Вплив голімумабу на продуктивність роботи в працездатних пацієнтів з анкілозивним спондилітом, осьовим спондилоартритом без рентгенологічних ознак і псоріатичним артритом у Греції

**Обґрунтування.** Голімумаб – інгібітор ФНП, який схвалений для лікування осьового спондилоартрититу та псоріатичного артрититу. Дані реальної клінічної практики щодо його впливу на продуктивність праці та фізичну активність таких пацієнтів дуже обмежені.

**Мета.** Оцінити вплив голімумабу на продуктивність праці та фізичну активність протягом 12 міс лікування в пацієнтів із спондилоартритом загалом і в субпопуляціях хворих на осьовий спондилоартрит і псоріатичний артрит окремо.

**Методи.** Багатоцентрове неінтервенційне проспективне дослідження тривалістю 12 міс було проведено в умовах реальної клінічної практики на базі 20 медичних центрів. До нього включали дорослих працездатних пацієнтів з осьовим спондилоартритом (анкілозивний спондиліт або осьовий спондилоартрит без рентгенологічних ознак) або псоріатичним артритом, яким нещодавно було призначено голімумаб. Із дослідження були виключені хворі, котрі отримують терапію більш ніж одним біологічним препаратом або переведені на голімумаб з іншого інгібітора ФНП через непереносимість або недостатню ефективність. Учасників випробування обстежували до початку лікування, через 3, 6 і 12 міс. Вплив терапії на продуктивність праці та фізичну активність оцінювали за допомогою шкали WPAI:SHP.

**Результати.** У період із квітня 2017 р. по травень 2018 р. до дослідження були зараховані 121 пацієнт (51 – із псоріатичним артритом і 70 – з осьовим спондилоартритом). Середній вік учасників випробування становив 45,4 року; серед них було 49,6% чоловіків; 69,0% мали надмірну вагу чи ожиріння. Середня тривалість захворювання – 11,3 міс. Середня тривалість участі в дослідженні – 11,9 міс. Загалом 60,3% пацієнтів раніше отримували протиревматичні препарати, що модифікують перебіг захворювання, та 16,5% – біологічні препарати. До початку лікування середнє значення показника DAS28-ESR становило: в загальній популяції хворих –  $4,0 \pm 1,3$  бала, в пацієнтів із псоріатичним артритом –  $4,5 \pm 1,2$  бала, в пацієнтів з осьовим спондилоартритом –  $3,6 \pm 1,2$  бала. Середній початковий показник за шкалою BASDAI в пацієнтів з осьовим спондилоартритом становив  $5,6 \pm 1,9$  бала.

На початку дослідження про зниження продуктивності праці та фізичної активності повідомляли 94,1 та 96,7% пацієнтів відповідно. Через 3 міс їх частка зменшилася до 87,3 та 88,0%. Початково в загальній популяції дослідження середня втрата продуктивності праці та фізичної активності становила 70,0 та 65,0%, але через 3 міс зменшилася на 31,4 та 40,0%, через 6 міс – на 44,2 та 40,0%, через 12 міс – на 50,0 та 50,0%. Поліпшення відзначали в усіх підгрупах пацієнтів – з анкілозивним спондилітом, осьовим спондилоартритом без рентгенологічних ознак, псоріатичним артритом (табл. 1). 12-місячний рівень утримання на терапії голімумабом становив 91,7%. Жодних нових даних щодо профілю безпеки не з'явилася.

|                                                                | Втрата продуктивності праці (%)                     |                             |                             | Порушення фізичної активності (%)                   |                              |                             |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------|
|                                                                | Середнє зменшення порівняно з початковим рівнем (n) |                             |                             | Середнє зменшення порівняно з початковим рівнем (n) |                              |                             |
|                                                                | 3 міс                                               | 6 міс                       | 12 міс                      | 3 міс                                               | 6 міс                        | 12 міс                      |
| Загальна популяція пацієнтів <sup>a</sup>                      | 31,4 <sup>a</sup><br>(n=102)                        | 44,2 <sup>a</sup><br>(n=94) | 50,0 <sup>a</sup><br>(n=87) | 40,0 <sup>a</sup><br>(n=107)                        | 40,0 <sup>a</sup><br>(n=101) | 50,0 <sup>a</sup><br>(n=92) |
| Псоріатичний артрит                                            | 31,4 <sup>b</sup><br>(n=46)                         | 51,4 <sup>a</sup><br>(n=42) | 53,6 <sup>a</sup><br>(n=40) | 40,0 <sup>a</sup><br>(n=47)                         | 50,0 <sup>a</sup><br>(n=44)  | 60,0 <sup>a</sup><br>(n=40) |
| Осьовий спондилоартрит                                         | 33,0 <sup>b</sup><br>(n=56)                         | 30,4 <sup>b</sup><br>(n=52) | 45,5 <sup>b</sup><br>(n=47) | 40,0 <sup>a</sup><br>(n=60)                         | 40,0 <sup>b</sup><br>(n=57)  | 40,0 <sup>b</sup><br>(n=52) |
| Анкілозивний спондиліт <sup>c</sup>                            | 25,1<br>(n=35)                                      | 29,9<br>(n=32)              | 39,8<br>(n=29)              | 20,0<br>(n=39)                                      | 30,0<br>(n=37)               | 30,0<br>(n=34)              |
| Осьовий спондилоартрит без рентгенологічних ознак <sup>c</sup> | 47,4<br>(n=21)                                      | 55,4<br>(n=20)              | 53,2<br>(n=18)              | 50,0<br>(n=21)                                      | 55,0<br>(n=20)               | 50,0<br>(n=18)              |

Примітки: <sup>a</sup> достовірне зниження ( $p < 0,001$ ; тест Wilcoxon); <sup>b</sup> достовірне зниження ( $p < 0,001$ ; t-тест); <sup>c</sup> не досягнуто статистичної значущості через малу кількість спостережень.

### Довідка «ЗУ»

Механізм дії голімумабу полягає в блокуванні як розчинних, так і мембраноасоційованих форм ФНП. Це протидіє зв'язуванню ФНП із відповідними рецепторами та сприяє зниженню його функціональної активності. Оскільки ФНП відіграє ключову роль у патогенезі хронічного запального процесу, застосування голімумабу розриває патологічний ланцюг при багатьох системних запальних та аутоімунних захворюваннях: ревматоїдному артриті, анкілозивному спондилоартриті, псоріатичному артриті, хворобі Крона, неспецифічному виразковому коліті. Голімумаб випускається у формі розчину для ін'єкцій у вигляді шприца-ручки по 0,5 мл із вмістом діючої речовини 50 або 100 мг. На українському фармацевтичному ринку представлений оригінальний препарат голімумабу Сімполі.

**Висновок.** У пацієнтів із псоріатичним артритом та осьовим спондилоартритом, які отримували голімумаб в умовах реальної клінічної практики, значно поліпшилися продуктивність праці та фізична активність через 3, 6 і 12 міс після початку лікування.

Effects of golimumab on work productivity among work-active ankylosing spondylitis, non-radiographic axial spondyloarthritis and psoriatic arthritis patients in Greece: The 'GO-UP' Study. Athanassiou P. et al. SAT0630-HPR (2020).

### Довгострокова ефективність та утримання на терапії голімумабом у пацієнтів із псоріатичним артритом й ураженнями шкіри

**Обґрунтування.** Псоріатичний артрит – це хронічне імуніопосередковане захворювання суглобів, пов'язане з псоріазом. При цій патології виявлена підвищена експресія низки прозапальних цитокінів, зокрема ФНП. Голімумаб являє собою повністю людське моноклональне антитіло IgG1k, яке нейтралізує ФНП і затверджене для лікування псоріазу та псоріатичного артрититу. Дані щодо ефективності голімумабу при псоріатичному артриті в умовах реальної клінічної практики обмежені.

**Мета.** В умовах реальної клінічної практики визначити частоту утримання на терапії голімумабом протягом 48 міс спостереження й оцінити довгострокову ефективність препарату в покращенні суглобових симптомів і шкірних проявів у пацієнтів із псоріазом і псоріатичним артритом.

**Методи.** Проведено ретроспективний аналіз даних спостереження 105 хворих на псоріатичний артрит згідно з критеріями класифікації CASPAR, які розпочали лікування голімумабом. Критеріями включення були: вік понад 18 років, тривалість захворювання понад 6 міс, наявність периферичного артрититу (ураження принаймні одного суглоба) й активного псоріазу. Пацієнтів спостерігали з 1 січня 2014 р. по 31 грудня 2019 р. Відповідні анамнестичні, клінічні, біохімічні дані були зібрані до лікування й через 6, 12, 24 та 48 міс лікування голімумабом.

**Результати.** Периферичний артрит мав місце в 67 пацієнтів (63,8%), ураження хребта – в 37 (35,3%), ентезит – у 82 (78%), шкірні прояви псоріазу – у 84 (80%). Ерозивний артрит до лікування зафіксований у 38 (36,2%) пацієнтів. Найчастішими супутніми захворюваннями були: серцево-судинна патологія – в 33 (31,4%) хворих, метаболічний синдром – у 20 (19%). Імовірно, причинами цього виступали висока

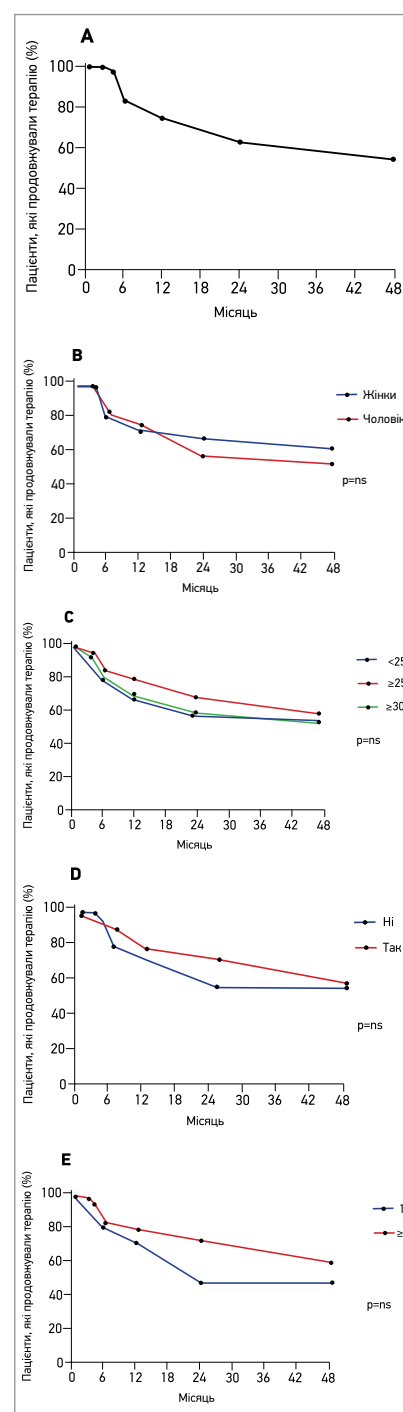


Рис. Утримання на терапії протягом 48 міс спостереження загалом (А) й залежно від статі (В), ІМТ (С), статусу куріння (D) та лінії терапії (Е)

Продовження на стор. 4.

## Голіумаб: новини з передової світової науки

За матеріалами Європейського конгресу з ревматології (EULAR 2020),  
3-6 червня, м. Франкфурт, Німеччина



Продовження. Початок на стор. 3.

частка курців у популяції (31,4%) та підвищений індекс маси тіла (ІМТ) –  $27,1 \pm 6,0$  кг/м<sup>2</sup>.

Через 48 міс 42% (44 зі 105) пацієнтів припинили терапію (рис., А). Найчастішою причиною цього була недостатня ефективність або її втрата – в 30 пацієнтів зі 105 (28,6%). Хоч як це дивно, проте не було виявлено статистично значущого впливу таких факторів: стать ( $p=0,652$ ), ІМТ ( $p=0,655$ ), статус куріння ( $p=0,466$ ), лінія терапії ( $p=0,208$ ) (рис., В-Е).

У цьому дослідженні вкотре було продемонстровано довгострокову ефективність голіумабу в покращенні суглобових симптомів і шкірних проявів псоріазу. Через 48 міс зафіксовано статистично значуще поліпшення клінічних ( $p<0,0001$  для BASDAI;  $p<0,01$  для PASI;  $p<0,0001$  для DAPSA) та біохімічних показників ( $p<0,05$  для CRP).

**Висновок.** Це багатоцентрове дослідження продемонструвало високу частоту утримання на терапії голіумабом серед пацієнтів із псоріатичним артритом в умовах реальної клінічної практики. На відміну від наявних у літературі даних це випробування не виявило відмінностей у клінічній відповіді й ефективності між чоловіками та жінками, курцями й некурцями, пацієнтами з ожирінням і нормальною масою тіла, з різною лінією терапії. Водночас іще раз були доведені ефективність і безпека голіумабу в умовах реальної клінічної практики.

Long-term effectiveness and drug survival of golimumab in patients affected by psoriatic arthritis with cutaneous involvement. Fonti G. et al. AB0640 (2020).

#### Безпека прийому голіумабу під час вагітності: аналіз даних фармаконагляду

**Обґрунтування.** Ревматичні хвороби та запальні захворювання кишечника можуть траплятися в жінок дітородного віку та впливати на якість їхнього життя під час вагітності. Голіумаб схвалений для лікування кількох ревматичних захворювань і виразкового коліту.

**Мета.** Оцінити результати вагітності в пацієнок, які отримували голіумаб.

**Методи.** Було проаналізовано окремі випадки прийому голіумабу під час вагітності чи за 3 міс до зачаття, про котрі було повідомлено виробнику до 6 квітня 2019 р. До аналізу включили як проспективні звіти (результати вагітності ще були невідомі при першому повідомленні про прийом голіумабу), так і ретроспективно зафіксовані випадки (результати вагітності вже були відомі при першому повідомленні). Інформація про такі випадки надходила з різних джерел, включаючи спонтанні повідомлення, клінічні дослідження та реєстри.

**Результати.** Було виявлено 208 випадків прийому голіумабу під час вагітності (131 пацієнтка з ревматичним захворюванням, 43 – з виразковим колітом і 34 – з іншими показаннями) з 211 зареєстрованими результатами вагітності. Із цих 208 випадків 119 були проспективними звітами та 89 – ретроспективними. Середній вік матері становив 31,9 року.

Зі 119 проспективних випадків вагітності 89 (74,8%) закінчилися народженням живої дитини, 19 (16,0%) – мимовільним абортom (із них 42,1% отримували голіумаб у поєднанні з метотрексатом), 10 (8,4%) – індукованим абортom, 1 (0,8%) – позаматковою вагітністю. Зареєстровано 9 вроджених аномалій (2 проспективні та 7 ретроспективних випадків).

Для 183 із 208 випадків вагітності був відомий триместр прийому голіумабу. Серед 110 проспективних випадків у 82 (74,5%) прийом голіумабу мав місце на прегравідарному етапі та в І триместрі. Із них 19 жінок додатково приймали метотрексат і мали такі результати вагітності: 8 – народження живої дитини, 8 – мимовільний аборт, 3 – індукований аборт.

У 18 проспективних випадках (16,4%) жінки приймали голіумаб протягом усіх трьох триместрів і всі народили живих дітей (жодної дитини зі вродженими аномаліями; 1 немовля, матір якого приймала голіумаб і метотрексат, народилося недоношеним).

**Висновок.** Частота вроджених вад розвитку та спонтанних абортів у жінок, які приймали під час вагітності голіумаб, відповідала показникам у загальній популяції. Постійний прийом препарату протягом усієї вагітності спостерігався нечасто.

Trimester exposure and pregnancy outcomes in women exposed to golimumab – results from the company pharmacovigilance database. Otero-Lobato M. et al. SAT0117 (2020).

#### Фактори, що впливають на утримання на лікуванні голіумабом: аналіз даних реєстру BIOBADASER

**Обґрунтування.** Утримання на терапії біологічним препаратом можна вважати непрямим показником його ефективності, безпеки та переносимості.

**Мета.** Оцінити ймовірність утримання на лікуванні голіумабом у пацієнтів із ревматичними захворюваннями та фактори, що впливають на цей показник, при спостереженні до 7 років.

**Методи.** BIOBADASER – це іспанський реєстр пацієнтів, які приймають біологічні препарати. Він створений Іспанським товариством ревматології та Іспанським агентством із лікарських засобів. У грудні 2019 р. було проведено аналіз даних усіх пацієнтів віком від 18 років, які розпочали прийом голіумабу з приводу ревматоїдного артриту, псоріатичного артриту й осьового спондилоартриту. Вірогідність утримання на лікуванні розраховували за допомогою тесту Каплана – Мейєра. Фактори, пов'язані з утриманням на терапії, аналізували за допомогою регресійної моделі Кокса.

**Результати.** В аналіз були включені 685 пацієнтів, із них 195 (28,5%) – із ревматоїдним артритом, 294 (42,9%) – з осьовим спондилоартритом і 196 (28,6%) – із псоріатичним артритом. 53,7% учасників дослідження становили жінки. Середній вік пацієнтів –  $51,3 \pm 12,6$  року. Середня тривалість захворювання на початку терапії голіумабом дорівнювала 7,6 року (діапазон – від 3,0 до 14,5 року).

Голіумаб призначали як перший біологічний препарат у 36,4% випадків, як другий – у 31,7%, як третій або більше – в 31,9%. Супутнє медикаментозне лікування на початку терапії голіумабом включало: метотрексат – 40,0%, кортикостероїди – 34,2%, лефлуномід – 17,8%, сульфасалазин – 8,1%.

Ймовірність утримання на лікуванні голіумабом становила: через 1 рік – 71,7% (95% довірчий інтервал (ДІ) 68,1-74,9), через 2 роки – 60,5% (95% ДІ 56,5-64,2), через 3 роки – 55,6% (95% ДІ 51,5-59,5), через 4 роки – 50,6% (95% ДІ 46,2-54,8), через 5 років – 45,1% (95% ДІ 40,1-50,0), через 6 років – 44,2% (95% ДІ 39,0-49,3), через 7 років – 39,5% (95% ДІ 32,8-46,2).

Якщо голіумаб призначали як перший біологічний препарат, то вірогідність утримання на лікуванні становила 83,2% у перший рік і 60,0% через 5 років. Якщо голіумаб застосовували як другий біологічний препарат, то вірогідність утримання на терапії становила 70,4% у перший рік і 39,9% через 7 років.

Регресійний аналіз Кокса (табл. 2) показав, що ймовірність утримання на лікуванні голіумабом була вищою при його призначенні як першої чи другої лінії біологічної терапії, в пацієнтів з осьовим спондилоартритом і псоріатичним артритом, у разі супутнього прийому метотрексату. Вірогідність утримання на терапії знижували потреба в кортикостероїдах та інших хворобомодифікуювальних препаратах, відмінних від метотрексату, вища початкова активність захворювання.

Таблиця 2. Відносний ризик (ВР) відміни голіумабу: регресійний аналіз Кокса

| Фактор                                            | ВР   | 95% ДІ    | p     |
|---------------------------------------------------|------|-----------|-------|
| Вік на момент ініціації терапії                   | 1,01 | 0,99-1,02 | 0,480 |
| Стать (жіноча vs чоловіча)                        | 1,15 | 0,69-1,90 | 0,595 |
| Статус куріння (курці vs некурці)                 | 1,46 | 0,90-2,37 | 0,128 |
| Статус куріння (колишні курці vs некурці)         | 0,94 | 0,48-1,84 | 0,859 |
| Вага (надлишкова vs нормальна)                    | 1,10 | 0,63-1,93 | 0,728 |
| Вага (ожиріння vs нормальна)                      | 0,90 | 0,51-1,59 | 0,708 |
| Спондилоартрит vs ревматоїдний артрит             | 0,56 | 0,31-1,00 | 0,050 |
| Псоріатичний артрит vs ревматоїдний артрит        | 0,49 | 0,28-0,87 | 0,015 |
| Друга vs перша лінія біологічної терапії          | 1,45 | 0,85-2,46 | 0,171 |
| Третя vs перша лінія біологічної терапії          | 3,04 | 1,86-4,98 | 0,001 |
| Прийом метотрексату                               | 0,61 | 0,38-0,97 | 0,037 |
| Прийом інших хворобомодифікуювальних препаратів   | 1,88 | 0,90-3,93 | 0,091 |
| Прийом кортикостероїдів                           | 1,71 | 1,04-2,83 | 0,036 |
| Початкова активність захворювання вища за середню | 1,45 | 0,96-2,19 | 0,078 |

**Висновок.** Вірогідність утримання на терапії голіумабом була високою й залишалася відносно стабільною до 7 років спостереження. Нижчий ризик припинення лікування спостерігався в пацієнтів, які отримували голіумаб як перший біологічний засіб, у хворих на осьовий спондилоартрит і псоріатичний артрит. Вірогідність утримання на терапії була нижчою в пацієнтів, які потребували кортикостероїдів, інших хворобомодифікуювальних препаратів, відмінних від метотрексату, при вищій початковій активності захворювання.

Factors associated with persistence of golimumab treatment in the BIOBADASER registry, up to 7 years of follow-up. Pombo M. et al. FRI0290 (2020).

Переклав з англ. В'ячеслав Килимчук

CP-166161





**СІМПОНІ®**  
Голімумаб

# СИМФОНІЯ ЖИТТЯ



- Повністю людське моноклональне антитіло<sup>1</sup>
- Доведена ефективність при РА, СА, ПсА<sup>1</sup>
- Підшкірний шлях введення 1 раз на місяць
- Безпечність порівняно з плацебо<sup>2</sup>

**Janssen**  
PHARMACEUTICAL COMPANIES  
OF Johnson & Johnson

За додатковою інформацією звертайтеся за адресою:  
04070, м. Київ, вул. Спаська, 30;  
Тел. (044) 490 64 64, факс (044) 490 64 65.

## Коротка інструкція для медичного застосування лікарського засобу СІМПОНІ®

**Склад:** діюча речовина: golimumab; 1 мл розчину містить голімумабу 100 мг.

**Фармакотерапевтична група.** Інгібітори фактору некрозу пухлин альфа (ФНП-α). Код АТХ L04AB06.

**Показання.** Ревматоїдний артрит, СІМПОНІ® у комбінації з метотрексатом показаний для:

- лікування ревматоїдного артриту в активній формі, від середнього до важкого ступеня у дорослих, у яких відмічається незадовільна відповідь на терапію БМППР, в тому числі метотрексатом;
- лікування важкого, активного та прогресуючого ревматоїдного артриту у дорослих, які раніше не отримували терапію метотрексатом.

Було продемонстровано, що СІМПОНІ® в комбінації з метотрексатом зменшує частоту прогресування пошкодження суглобів за даними рентгенографії, а також покращує їх функціонування.

**Псоріатичний артрит.** СІМПОНІ®, як монотерапія або у комбінації з метотрексатом, показаний для лікування активного та прогресуючого псоріатичного артриту у дорослих, у яких раніше відмічалася незадовільна відповідь на терапію БМППР. СІМПОНІ® знижує частоту прогресування патології периферичних суглобів, що було продемонстровано за допомогою рентгенографії у пацієнтів, що мають підтипи захворювання із симетричним ураженням більшості суглобів, а також покращує фізичне функціонування.

**Ювенільний ідіопатичний артрит.** Поліартрикулярний ювенільний ідіопатичний артрит СІМПОНІ® у комбінації з метотрексатом показаний для лікування поліартрикулярного ювенільного ідіопатичного артриту у дітей з масою тіла не менше 40 кг, у яких відмічається незадовільна відповідь на попередню терапію метотрексатом.

**Анкілозний спондиліт.** СІМПОНІ® показаний для лікування важкого активного анкілозного спондиліту у дорослих, у яких раніше відмічалася незадовільна відповідь на традиційну терапію. **Аксіальний спондилоартрит без рентгенологічного підтвердження.** СІМПОНІ® показаний для лікування важкого активного аксiального спондилоартриту без рентгенологічного підтвердження у дорослих з об'єктивними ознаками запалення, на що вказує підвищений рівень С-реактивного білка та/або результати магнітно-резонансної томографії (МРТ), у разі незадовільної відповіді на терапію нестероїдними протизапальними лікарськими засобами, або непереносимості даного виду терапії, у таких пацієнтів.

**Виразковий коліт.** СІМПОНІ® показаний для лікування активної форми виразкового коліту середнього або важкого ступеня у дорослих, у яких відмічається незадовільна відповідь на традиційну терапію, включаючи кортикостероїди, 6-меркаптопурин (6-МП) або азатіопрін, або є непереносимість чи медичні протипоказання до застосування цих видів терапії.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до голімумабу або до інших компонентів лікарського засобу. Туберкульоз в активній формі або інші тяжкі інфекції, такі як сепсис та опортуністичні інфекції. Помірна або тяжка серцева недостатність (класу III/IV за NYHA).

**Спосіб застосування та дози.** Ревматоїдний артрит, псоріатичний артрит, анкілозний спондиліт або аксiальний спондилоартрит без рентгенологічного підтвердження: призначають по 50 мг шляхом підшкірної ін'єкції один раз на місяць, в один і той же день місяця. **Виразковий коліт:** Пацієнтам з масою тіла менше 80 кг призначають початкову дозу 200 мг, наступну 100 мг на тиждні 2, потім по 50 мг кожні 4 тиждні. Пацієнтам з масою тіла 80 кг або більше призначають початкову дозу 200 мг, наступну 100 мг на тиждні 2, потім по 100 мг кожні 4 тиждні. **Поліартрикулярний ювенільний ідіопатичний артрит.**

Дітям з масою тіла не менше 40 кг, призначають по 50 мг шляхом підшкірної ін'єкції один раз на місяць, в один і той же день місяця. **Спосіб застосування.** Для підшкірного введення. Для більш докладної інформації див. повну інструкцію для медичного застосування.

**Діти.** СІМПОНІ® застосовують дітям з масою тіла не менше 40 кг для лікування поліартрикулярного ювенільного ідіопатичного артриту. Для усіх інших показань безпека та ефективність застосування СІМПОНІ® дітям не встановлена. **Побічні реакції.** Під час клінічних досліджень інфекція верхніх дихальних шляхів була найчастішою побічною реакцією, про яку повідомлялося. Найбільш серйозні небажані реакції, про які повідомлялося, включали серйозні інфекції (в тому числі сепсис, пневмонію, туберкульоз, інвазивні грибові та опортуністичні інфекції), демієлінізуючі порушення, лімфому, реактивацію вірусу гепатиту В (HBV), застійну серцеву недостатність, аутоімунні процеси (вовчакоподібний синдром) та гематологічні реакції, серйозні системні реакції гіперчутливості (включаючи анафілактичні реакції), васкуліт, та лейкемію. Стосовно повного профілю безпеки препарату – див. інструкцію для медичного застосування.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Перед призначенням слід ознайомитися з повною інструкцією для медичного застосування.** Реєстраційне посвідчення МОЗ України № UA/15841/01/01 від 04.07.2017 року терміном на 5 років.

Текст складено у відповідності з інструкцією для медичного застосування, яку затверджено МОЗ України 04.04.2019 року.