

POSICIONAMENTOS CIENTÍFICOS DO GEDIIB

Golimumabe na Retocolite Ulcerativa

GEDIIB
ORGANIZAÇÃO BRASILEIRA DE DOENÇA DE CROHN E COLITE

Editores/Revisores

Eduardo Garcia Vilela

Rogério Saad Hossne

Golimumabe na Retocolite Ulcerativa



São Paulo/SP – 2026



 WWW.GEDIIB.ORG.BR

Copyright © 2026 por Organização Brasileira de Doença de Crohn e Colite (GEDIIB).

**Todos os direitos reservados ao GEDIIB.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 239 - 10º andar
CEP 01452-000 - São Paulo – SP
wwwgediib.org.br • contato@gediib.org.br**

Coordenação Editorial

Fátima Lombardi

Projeto Gráfico e Produção

Roberta Kawashima

*É expressamente proibida a reprodução desta obra,
no todo ou em partes, sem a autorização do GEDIIB.
Este livro é subsídio científico exclusivamente para médicos.*

**Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
(Câmara Brasileira do Livro, SP, Brasil)**

GEDIIB
ORGANIZAÇÃO BRASILEIRA DE DOENÇA DE CROHN E COLITE

 WWW.GEDIIB.ORG.BR

**Autores: Lucas Rodrigues Boarini,
Francisco Guilherme Cancela e Penna,
Caio Cesar Furtado Freire, Julio Maria
Fonseca Chebli**

Revisores: *Eduardo Garcia Vilela e Rogerio Saad Hossne*

Introdução

O golimumabe é um anticorpo monoclonal totalmente humano obtido por meio de tecnologia de camundongos transgênicos (com genes de imunoglobulina humana), isto é, estes animais são imunizados com o alvo (TNF- α) e passam a produzir anticorpos humanos da classe IgG1 contra o TNF. Ao se ligar tanto à forma solúvel quanto à forma transmembrana do TNF- α , o golimumabe bloqueia a interação dessa citocina com seus receptores celulares, interrompendo vias inflamatórias responsáveis pelo recrutamento leucocitário e produção de citocinas pró-inflamatórias. (1-3)

Em estudos experimentais, o golimumabe demonstrou elevada afinidade de ligação ao TNF- α solúvel, superior à observada para alguns outros antagonistas do TNF, característica que pode contribuir para sua capacidade de neutralização da citocina pró-inflamatória (4). Além disso, análises comparativas sugerem que concentrações séricas relativamente menores de golimumabe são suficientes para neutralizar o TNF- α quando comparadas à agentes da mesma classe, mantendo atividade biológica semelhante. (4)

Ainda em relação a farmacocinética da droga, sabe-se que a imunogenicidade pode interferir no uso prolongado de terapias biológicas, uma vez que a formação de anticorpos antidroga (ADAs) diminui sua biodisponibilidade. Em revisão sistemática seguida da realização de meta-análise que avaliou a formação de ADAs entre diferentes agentes biológicos utilizados nas doenças inflamatórias intestinais, o golimumabe apresentou uma das menores taxas de imunogenicidade relatadas (3,8%), quando comparado a outros agentes utilizados na prática clínica, como adalimumabe (7,5%) e infliximabe (28%). (5) Essa menor frequência de formação de ADAs pode favorecer a maior persistência terapêutica e permitir o uso em monoterapia na prática clínica.

Estudos pivotais

O estudo **PURSUIT-SC** foi um ensaio clínico randomizado, controlado por placebo que avaliou o golimumabe como terapia de indução em pacientes com retocolite ulcerativa (RCU) moderada a grave. Foram incluídos pacientes com escore de Mayo entre 6 e 12 e resposta inadequada a corticosteroides, imunomoduladores ou ambos. Os participantes receberam indução

com golimumabe 200 mg na semana 0 e 100 mg na semana 2; ou placebo. Acerca do desfecho primário (resposta clínica na semana 6), as taxas foram de (51% vs. 30,3%; $p < 0,001$), quando comparado ao placebo. Também na semana 6, foram observadas taxas mais elevadas de remissão clínica (17,8% vs. 6,4%; $p < 0,001$) e cicatrização de mucosa (subscore de Mayo 0 e 1), 42,3% vs 28,7%; $p < 0,001$). (6)

Pacientes que apresentaram resposta clínica durante a fase de indução foram posteriormente incluídos no estudo **PURSUIT-M**, que avaliou a eficácia do golimumabe na manutenção da resposta terapêutica. Nesse estudo, os pacientes foram randomizados para receber golimumabe 50 mg ou 100 mg por via subcutânea a cada quatro semanas ou placebo, com acompanhamento até a semana 54. O tratamento com golimumabe foi associado a maiores taxas de manutenção da resposta clínica quando comparado ao placebo. Nas semanas 30 e 54, uma proporção significativamente maior de pacientes tratados com golimumabe 100 mg encontrava-se em remissão clínica e apresentava maiores taxas de cicatrização mucosa em comparação ao grupo placebo (27,8% vs. 15,6% e 42,4% vs. 26,6%, respectivamente; $p = 0,004$ e $p = 0,002$). Resultados semelhantes também foram observados com a dose de 50 mg, embora com taxas numericamente inferiores (23,2% e 41,7%, respectivamente) (7).

Estudos de Vida real

Estudo espanhol avaliou o uso do golimumabe quanto a durabilidade do seu efeito por até 4 anos em pacientes com RCU na prática clínica. (8) A taxa de persistência da droga foi de 63% em um ano e de 27% em quatro anos, independentemente de serem experimentados ou não a outros anti-TNFs. A menor persistência foi observada em pacientes com falha primária ao tratamento prévio com anti-TNF. Já a maior persistência esteve associada à intensificação da dose e menor tempo de doença. Estes resultados alinham-se com o estudo publicado por Bressler et al. em um programa nacional de gerenciamento de casos, que descreveu uma probabilidade cumulativa de 63% de permanecer em terapia no final do primeiro ano. (9) Da mesma forma, Taxonera et al. descreveram que 72% dos pacientes com RCU mantiveram a resposta clínica no acompanhamento de um ano. (10) Já o estudo SMART ($n = 91$), apenas 32% dos pacientes estavam em uso de golimumabe na semana 52. (11)

Um estudo prospectivo pós-comercialização incluiu 393 pacientes de diversos centros médicos no Japão. (12) A taxa de remissão clínica na população (“intention to treat”) foi de 43,3% na semana 52. No grupo sem experiência prévia com biológicos, a remissão clínica foi de 47,0%, enquanto no grupo com experiência prévia com biológicos, foi de 40,5% na semana 52. No subgrupo que utilizara corticosteroides (CS) concomitantemente no início do estudo, a taxa de remissão clínica foi significativamente menor do que no subgrupo que não recebeu CS (37,3% vs 49,2%, $p=0,017$). (12) Não foi observada diferença significativa na taxa de remissão em relação ao uso ou não de imunomoduladores (IM) no início do estudo. Eventos adversos (EAs) ocorreram em 71 pacientes (18,2%) e EAS graves ocorreram em 40 pacientes (10,2%). Na análise multivariada, a presença de comorbidades foi associada à incidência de reações adversas (OR 2,00; IC 95%: 1,18–3,38). O perfil de segurança foi consistente com dados previamente publicados.

Em estudo prospectivo publicado recentemente, realizado na Alemanha, (UMBRELLA-IBD), foram incluídos 222 pacientes com RCU tratados com golimumabe, e foi observado taxa de persistência do tratamento de 67,2% em 12 meses. Nessa população, a remissão clínica foi alcançada em 38,1% e a remissão clínica livre de esteroides em 36,6% em 12 meses. Os dados de segurança sobre EAs e EAs graves reportaram taxas de 14,8% e 5,8%, respectivamente, sem diferenças significativas em comparação com outras terapias anti-TNF. (13)

Outro estudo recente de vida real conduzido no Brasil, avaliou a eficácia e a segurança a curto e longo prazo do golimumabe para o tratamento de pacientes com RCU com atividade moderada a grave. Foi um estudo observacional, multicêntrico e retrospectivo que incluiu 73 pacientes com RCU moderada a grave. (14) As taxas de remissão sem CS nas semanas 24 e 54 foram de 43,8% e 63%, respectivamente. A resposta clínica foi alcançada em 50,7% e 71,2% dos pacientes nas semanas 24 e 48, respectivamente. Entre os pacientes submetidos à avaliação por colonoscopia, a remissão endoscópica sem CS foi observada em 80,8% dos pacientes na semana 24 e em 84,4% na semana 54. A probabilidade cumulativa de manter o golimumabe foi de 86,1% (IC 95% 78–94) em 54 semanas. (14) RCU extensa foi associada a um impacto negativo na obtenção de resposta clínica e remissão na semana 24, enquanto o uso concomitante de imunomoduladores foi

associado positivamente aos desfechos clínicos na semana 24. (15) A otimização da dose de golimumabe foi necessária em 28,7% dos pacientes e, o método de otimização da dose foi por meio do aumento da dose de golimumabe sem alteração no intervalo de quatro semanas. A otimização da dose de golimumabe esteve associada a regaste de resposta em 85% dos pacientes. Com relação à segurança, três pacientes (4,1%) apresentaram EAs que levaram à descontinuação do golimumabe. (15)

Em um estudo multicêntrico retrospectivo envolvendo 142 pacientes com RCU, o golimumabe foi administrado como primeiro (40%), segundo (23%) ou terceiro anti-TNF (37%). Noventa e dois pacientes (65%, IC 95%: 56,6-73) obtiveram resposta clínica de curto prazo. Quarenta e cinco pacientes (32%, IC 95%: 23,7-39,7) obtiveram remissão clínica. As taxas de resposta ao golimumabe foram de 75% como primeiro anti-TNF, 70% como segundo anti-TNF (sem diferença estatisticamente significativa em comparação com o primeiro anti-TNF) e 50% como terceiro anti-TNF (P = 0,007 em comparação com o primeiro anti-TNF). (16)

Metanálises – Eficácia e Segurança

A escolha da terapia avançada e o sequenciamento terapêutico em pacientes com RCU moderada a grave baseiam-se em vários fatores, tais como eficácia, rapidez de início de ação, presença ou não de co-morbidades/manifestações extra-intestinais, persistência da terapia a longo prazo, segurança e, acesso. Diante do aumento de opções terapêuticas, estudos “head-to-head”, se apresentam como ferramenta útil no auxílio da tomada de decisão, contudo, são bastante dispendiosos, o que dificulta sua execução a longo prazo. Neste cenário, a realização de metanálises em rede fornecem informações acerca do posicionamento de diferentes tratamentos, por meio de comparações indiretas entre as diferentes drogas, usando como comparador comum o placebo, habitualmente. Embora úteis, tais metanálises precisam ser analisadas com cautela, pois as metodologias e as populações dos estudos são diferentes.

Em uma metanálise de rede, o golimumabe (200/100mg) foi significativamente superior ao placebo na indução de resposta clínica (OR 1,9, IC95% 1,15 - 3,28), remissão clínica (OR 3,2, IC95% 1,31 - 8,06) e melhora endoscópica (OR 1,8, IC95% 1,13 - 3,05). (17) Em outra metanálise em rede, após a fase de indução,

o golimumabe foi superior ao placebo no que tange melhora endoscópica (OR 1,82; IC 95% 1,25-2,63) e remissão clínica (OR 3,17, IC 95% 1,74-5,79) (18). Porém, foi inferior ao upadacitinibe para ambos os desfechos, clínicos e endoscópicos, além de ter sido inferior ao infliximabe em relação à melhora endoscópica, após o término da fase de indução. (18) Na metanálise conduzida por Shebab e cols, o golimumabe não foi superior ao placebo na indução de melhora endoscópica (OR 1,82; IC 95%0,98-3,4). (19) Esse achado, por sua vez, pode estar relacionado à realização precoce da avaliação endoscópica, na sexta semana de tratamento, durante os estudos de fase II e III, incluídos nessa publicação. (19) Quanto à melhoria dos desfechos baseados na percepção do paciente, utilizando para tal o Patient Report Outcomes – 2 (PRO-2), o golimumabe foi superior ao placebo (OR 3.20, IC 95% 1.61; 6.38) e SUCRA foi de 64,82%. (20)

Igualmente importante à análise dos dados de indução é a interpretação dos resultados da terapia de manutenção a longo prazo. Para pacientes que responderam à indução, o golimumabe foi eficaz em alcançar os desfechos clínicos, de resposta e remissão, até a semana 54, sendo superior ao placebo e sem diferença com as comparações indiretas com outras drogas em uma metanálise em rede (18). Entretanto, acerca da manutenção da remissão clínica livre de corticoide, o golimumabe não foi superior ao placebo (OR, 2.74; IC95%, 0,58-13,02), fato que pode estar relacionado ao desenho de estudo de re-randomização, no qual as taxas de resultado do placebo são maiores, por terem feito terapia de indução com o próprio golimumabe (18). Em outras metanálise, o tratamento com golimumabe apresentou taxas de 30,6% para resposta clínica, 21,9% para remissão clínica e 25,2% para melhora endoscópica ao final do período de manutenção (17). Em relação aos resultados da terapia de manutenção na remissão endoscópica, outra metanálise envolvendo o golimumabe mostrou bons resultados, atrás apenas dos inibidores de JAK e do etrasimode. (19)

Além dos resultados de manutenção da resposta/remissão clínica e melhora endoscópica, os desfechos relatados pelo paciente também são importantes. Os dados de golimumabe evidenciam que a droga está associada a melhorias significativas no PRO-2 e no índice de qualidade de vida relacionada à saúde, medida pelo escore IBDQ. Na fase de manutenção, o golimumabe apresentou um dos maiores SUCRAs (71%) para melhora no escore IBDQ, ficando atrás do tofacitinibe,

além de ter sido superior ao placebo na avaliação do PRO-2 (OR 2.69, IC 95% 1.54 - 4.69), com SUCRA 47,57% (20).

Com relação ao perfil de segurança do golimumabe, as metanálises mostram dados divergentes entre a fase de indução e fase de manutenção da terapia. Durante a terapia de indução, o golimumabe foi ranqueado como uma das terapias mais seguras, em relação aos eventos adversos (EAs) gerais. (17) Também mostrou bons índices de segurança para EAs graves (SUCRA 79,1%) e infecções graves (SUCRA 82,6%). (17) Entretanto, a longo prazo, especialmente na dose de 100 mg, esteve associado a maiores probabilidades de EAs em comparação ao placebo e ao ustequinumabe. (17) O SUCRA relacionado à EAs gerais foi 15,5%, com taxas de descontinuação por EAs superiores às de terapias como vedolizumabe e ustequinumabe. (17) Tais dados são, no entanto, discordantes de outra metanálise, na qual o golimumabe não apresentou diferença quando comparado ao placebo, em relação ao surgimento de EAs (OR 0,96, IC 95% 0,71-1,39), além de ter sido mais seguro que o placebo quando avaliado o surgimento de EAs graves (0,43, IC95% 0,19-0,96), sendo considerado, portanto, nessa análise, uma das drogas mais seguras. (18)

Manifestações extraintestinais

Golimumabe possui aprovação no Brasil para afecções que frequentemente coexistem ou podem ser consideradas manifestações extraintestinais (MEIs) em pacientes com RCU, incluindo artrite reumatoide (AR), artrite psoriásica (AP), espondilite anquilosante (EA) e espondiloartrite axial não-radiográfica. Dados do medicamento, incluindo seguimento de longo prazo, demonstram superioridade quando comparado ao placebo, especialmente nas espondiloartrites, MEI frequentemente associada à RCU, bem como na artrite psoriásica. (21-23) Cabe ressaltar, no entanto, que a apresentação venosa (24), aprovada para uso nas MEI reumatológicas, não tem aprovação na RCU e que as doses utilizadas na reumatologia são inferiores às utilizadas na RCU. Assim, no momento da prescrição do golimumabe em um paciente com RCU e MEI, a posologia deverá ser a preconizada em bula para pacientes com a doença intestinal.

Esquema de uso e dosagem do golimumabe na RCU

Atualmente, o golimumabe tem indicações aprovadas no Brasil para RCU, AR, EA, AP e Artrite Idiopática Juvenil, todas devidamente regulamentadas pelo ROL da ANS. No sistema público, está disponível para uso na AR, EA e AP.

Em pacientes com RCU golimumabe deve ser administrado por via subcutânea, com a indução nas doses iniciais de 200 mg seguida de 100 mg após duas semanas. A manutenção em pacientes com peso corporal maior ou igual a 80 kg é feita com 100 mg a cada 4 semanas, e aqueles com peso menor que 80 kg, com 50 mg a cada 4 semanas. Deve ser ressaltado que em pacientes com menos de 80 kg que tiveram resposta intermediária após a indução, pode ser feito ajuste de dose da manutenção para 100 mg a cada 4 semanas, e quanto antes esse ajuste for feito, maior a chance de sucesso terapêutico. Além disso, para aquele subgrupo de pacientes em uso de 50 mg que apresentaram perda de resposta, a dose pode ser intensificada para 100 mg a cada 4 semanas. (25)

Sinopse

Golimumabe é uma opção terapêutica efetiva na RCU moderada a grave, com melhor benefício em pacientes após falha ou intolerância à terapia convencional (18) ou a uma primeira terapia avançada, especialmente após outro agente anti-TNF (19). Neste último caso, se disponível, a realização da monitorização terapêutica de droga (isto é, avaliação do nível sérico e de anticorpos direcionados ao anti-TNF prévio) pode auxiliar na tomada de decisão. Em cenários nos quais o paciente se apresenta com critérios de gravidade tais como úlceras profundas extensas e hipoalbuminemia significativa ou naqueles pacientes em risco iminente de hospitalização pela doença, o infliximabe permanece como o biológico de escolha entre os agentes anti-TNF. (26)

Uma característica dos agentes anti-TNF é o início de ação. De fato, muitos pacientes apresentam melhora significativa dos sintomas, dentro de 2 a 6 semanas, após início da terapia com golimumabe. (6) Em adição, em respondedores a este biológico, a perspectiva é da eficácia se manter sustentada no longo prazo em muitos dos pacientes. Por exemplo, no estudo de extensão PURSUIT-M durante 4 anos de acompanhamento, 63% dos pacientes que estavam recebendo golimumabe no início da extensão persistiram nesta terapia até o final do estudo. Notavelmente, entre os pacientes que responderam à indução com golimumabe, 99,3% não apresentaram

doença ou apresentaram atividade leve da doença, de acordo com a Avaliação Global do Médico, e 92,5% estavam livres de corticosteroides ao final do seguimento. (27)

De nota, golimumabe apresenta menor imunogenicidade que outros anti-TNFs, característica esta que, potencialmente, favorece a maior sustentabilidade da resposta, sendo usado, geralmente, em monoterapia sem necessidade do uso combinado de imunomoduladores na maioria dos pacientes, (27). Recente publicação das diretrizes brasileiras para o manejo da infecção por tuberculose em pacientes com doenças inflamatórias imunomediadas constatou que golimumabe parece apresentar menor incidência de reativação da tuberculose infecção comparado com a incidência observada com infliximabe e adalimumabe durante o uso destes medicamentos em diversas doenças inflamatórias imunomediadas. (28) Não obstante, deve ser ressaltado que os mesmos cuidados preventivos adotados para outras terapias avançadas devem ser realizados em pacientes que usarão golimumabe, incluindo o “screening” de tuberculose, hepatites B e C, e para o vírus da imunodeficiência adquirida, além da atualização das imunizações conforme o calendário vacinal corrente (29).

MEIs são altamente prevalentes e incidentes em pacientes com RCU. Até metade dos pacientes podem apresentar uma ou mais MEIs no curso clínico de sua doença. (24) Recomenda-se uma abordagem multidisciplinar para o manejo das manifestações extraintestinais complexas, a fim de diminuir a morbidade e por incapacidade, melhorar os resultados e a qualidade de vida. Golimumabe apresenta eficácia em controlar MEIs que apresentam uma evolução paralela a inflamação intestinal, bem como aquelas com um curso independente da RCU. Como característica comum dos agentes bloqueadores do TNF, o golimumabe apresenta eficácia no tratamento de MEIs articulares (artropatia periférica e espondiloartropatia axial), mucocutâneas (úlceras aftosas orais, eritema nodoso e pioderma gangrenoso) e oftalmológicas (uveíte) (30). Assim, este biológico é uma boa opção para pacientes com RCU que apresentem ou evoluem com MEIs ao longo do curso clínico de sua doença.

Em conclusão, golimumabe é uma boa opção terapêutica para pacientes com RCU moderada a grave, após falha/intolerância à terapia convencional, mas também na sequência terapêutica após falha a uma primeira terapia avançada. Dentre as vantagens deste agente, podemos citar o início de ação relativamente rápido (dentro

de 6 semanas em subgrupo de pacientes), sustentabilidade da resposta clínica, baixa imunogenicidade e eficácia em diversas MEIs

5) Referências

1. Tracey D, Klareskog L, Sasso EH, Salfeld JG, Tak PP. Tumor necrosis factor antagonist mechanisms of action: a comprehensive review. *Pharmacol Ther.* 2008;117(2):244-79.
2. Danese S, Fiorino G, Peyrin-Biroulet L. Biological agents for ulcerative colitis: mechanisms and clinical evidence. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol.* 2015;12:537-545.
3. Lonberg N. Human antibodies from transgenic animals. *Nat Biotechnol.* 2005;23:1117-1125.
4. Shealy DJ, Cai A, Staquet K, Baker A, Lacy ER, Johns L, Vafa O, Gunn G 3rd, Tam S, Sague S, Wang D, Brigham-Burke M, Dalmonte P, Emmell E, Pikounis B, Bugelski PJ, Zhou H, Scallon BJ, Giles-Komar J. Characterization of golimumab, a human monoclonal antibody specific for human tumor necrosis factor α . *MAbs.* 2010;2(4):428-39.
5. Bots SJ, Parker CE, Brandse JF, Löwenberg M, Feagan BG, Sandborn WJ, Jairath V, D'Haens G, Vande Casteele N. Anti-drug antibody formation against biologic agents in inflammatory bowel disease: a systematic review and meta-analysis. *BioDrugs.* 2021;35:715-733.
6. Sandborn WJ, Feagan BG, Marano C, Zhang H, Strauss R, Johanns J, Adedokun OJ, Guzzo C, Colombel JF, Reinisch W, Gibson PR, Collins J, Järnerot G, Hibi T, Rutgeerts P; PURSUIT-SC Study Group. Subcutaneous golimumab induces clinical response and remission in patients with moderate-to-severe ulcerative colitis. *Gastroenterology.* 2014;146(1):85-95; quiz e14-5.
7. Sandborn WJ, Feagan BG, Marano C, Zhang H, Strauss R, Johanns J, Adedokun OJ, Guzzo C, Colombel JF, Reinisch W, Gibson PR, Collins J, Järnerot G, Rutgeerts P; PURSUIT-Maintenance Study Group. Subcutaneous golimumab maintains clinical response in patients with moderate-to-severe ulcerative colitis. *Gastroenterology.* 2014;146(1):96-109.
8. Iborra M, García-Morales N, Rubio S, Bertoletti F, Calvo M, Taxonera C, Boscá-Watts MM, Sierra M, Mancenido N, Beltrán B, Nantes Castillejo Ó, García-Planella E, Vera I, Alba C, Martí-Aguado D, Ballester MP, Cano-Sanz N, Pajares-Villarroya R, Cerrillo E, Cañada A, Nos P. Real-life experience with 4 years of golimumab persistence in ulcerative colitis patients. *Sci Rep.* 2020;10(1):17774.
9. Bressler B, Williamson M, Sattin B, Camacho F, Steinhart AH. Real World Effectiveness of Golimumab Therapy in Ulcerative Colitis Regardless of Prior TNF Exposure. *J Can Assoc Gastroenterol.* 2018;1(3):129-134.
10. Taxonera C, Rodríguez C, Bertoletti F, Menchén L, Arribas J, Sierra M, Arias L, Martínez-Montiel P, Juan A, Iglesias E, Algaba A, Manceñido N, Rivero M, Barreiro-de Acosta M, López-Serrano P, Argüelles-Arias F, Gutierrez A, Busquets D, Gisbert JP, Olivares D, Calvo M, Alba C; Collaborators. Clinical Outcomes of Golimumab as First, Second or Third

- Anti-TNF Agent in Patients with Moderate-to-Severe Ulcerative Colitis. *Inflamm Bowel Dis.* 2017;23(8):1394-1402.
11. Bossuyt P, Baert F, D'Heygere F, Nakad A, Reenaers C, Fontaine F, Franchimont D, Dewit O, Van Hootegem P, Vanden Branden S, Lambrecht G, Ferrante M; Belgian IBD Research and Development Group. Early Mucosal Healing Predicts Favorable Outcomes in Patients With Moderate to Severe Ulcerative Colitis Treated With Golimumab: Data From the Real-life BE-SMART Cohort. *Inflamm Bowel Dis.* 2019;25(1):156-162.
 12. Nakamura S, Asano T, Tanaka Y, Sugimoto K, Yoshigoe S, Suzuki Y. Effectiveness and Safety of Golimumab in the Treatment of Ulcerative Colitis: 52-Week Results from Post-Marketing Surveillance in Japan. *Inflamm Intest Dis.* 2022;7(3-4):128-138.
 13. Bokemeyer A, Wenske T, Plachta-Danielzik S, Bokemeyer B. Real-World Effectiveness of Golimumab in Ulcerative Colitis: A Pooled Analysis from the Prospective UMBRELLA-IBD Registry in Germany. *J Clin Med.* 2025;14(20):7347.
 14. Gasparini RG, Taxonera C, Júnior AJTA, Schiavetti BLP, Penna FGCE, Magalhães RB, da Costa Ferreira S, de Sá Brito Fróes R, Dos Santos CHM, Flores C, da Silva BC, Parra RS, Chagas EFB, Venâncio A, Rzetelna H, Rosa CFPPA, Andrade AR, Freire CCF, Faria MAG. Real-World Effectiveness and Safety of Golimumab in Patients with Ulcerative Colitis: A Retrospective Cohort Study. *J Clin Med.* 2025;14(19):6827.
 15. Taxonera C, Rodríguez C, Bertoletti F, Menchén L, Arribas J, Sierra M, Arias L, Martínez-Montiel P, Juan A, Iglesias E, Algaba A, Manceñido N, Rivero M, Barreiro-de Acosta M, López-Serrano P, Argüelles-Arias F, Gutierrez A, Busquets D, Gisbert JP, Olivares D, Calvo M, Alba C; Collaborators. Clinical Outcomes of Golimumab as First, Second or Third Anti-TNF Agent in Patients with Moderate-to-Severe Ulcerative Colitis. *Inflamm Bowel Dis.* 2017;23(8):1394-1402.
 16. Taxonera C, Rodríguez C, Bertoletti F, Menchén L, Arribas J, Sierra M, Arias L, Martínez-Montiel P, Juan A, Iglesias E, Algaba A, Manceñido N, Rivero M, Barreiro-de Acosta M, López-Serrano P, Argüelles-Arias F, Gutierrez A, Busquets D, Gisbert JP, Olivares D, Calvo M, Alba C; Collaborators. Clinical Outcomes of Golimumab as First, Second or Third Anti-TNF Agent in Patients with Moderate-to-Severe Ulcerative Colitis. *Inflamm Bowel Dis.* 2017;23(8):1394-1402.
 17. Panaccione R, Collins EB, Melmed GY, Vermeire S, Danese S, Higgins PDR, Kwon CS, Zhou W, Ilo D, Sharma D, Sanchez Gonzalez Y, Wang ST. Efficacy and Safety of Advanced Therapies for Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis at Induction and Maintenance: An Indirect Treatment Comparison Using Bayesian Network Meta-analysis. *Crohns Colitis 360.* 2023;5(2):otad009.
 18. Lasa JS, Olivera PA, Danese S, Peyrin-Biroulet L. Efficacy and safety of biologics and small molecule drugs for patients with moderate-to-severe ulcerative colitis: a systematic review and network meta-analysis. *Lancet Gastroenterol Hepatol.* 2022;7(2):161-170.

19. Shehab, Mohammad et al. Comparative Efficacy of Biologics and Small Molecule in Ulcerative Colitis: A Systematic Review and Network Meta-analysis. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2025;23:250–262.
20. Shehab M, Hassan A, Alrashed F, Abbas A, Ma C, Narula N, Jairath V, Singh S, Bessissow T. Comparative Efficacy of Biologics and Small Molecule Therapies in Improving Patient-Reported Outcomes in Ulcerative Colitis: Systematic Review and Network Meta-Analysis. *Inflamm Bowel Dis.* 2025;31(5):1272-1280
21. Deodhar A, Braun J, Inman RD, van der Heijde D, Zhou Y, Xu S, Han C, Hsu B. Golimumab administered subcutaneously every 4 weeks in ankylosing spondylitis: 5-year results of the GO-RAISE study. *Ann Rheum Dis.* 2015;74(4):757-761.
22. Łukasik Z, De Craemer AS, Renson T, Deroo L, Varkas G, de Hooge M, Lenaerts J, Hoorens A, Cuvelier C, Lobatón Ortega T, Carron P, Van den Bosch F, Elewaut D. Efficacy of Golimumab in Early Axial Spondyloarthritis in Relation to Gut Inflammation: An Early Remission Induction Study. *Arthritis Rheumatol.* 2026;78(1):119-130.
23. Reveille JD, Deodhar A, Caldron PH, Dudek A, Harrison DD, Kim L, Lo KH, Leu JH, Hsia EC. Safety and Efficacy of Intravenous Golimumab in Adults with Ankylosing Spondylitis: Results through 1 Year of the GO-ALIVE Study. *J Rheumatol.* 2019;46(10):1277-1283.
24. Kavanaugh A, Husni ME, Harrison DD, Kim L, Lo KH, Leu JH, Hsia EC. Safety and Efficacy of Intravenous Golimumab in Patients With Active Psoriatic Arthritis: Results Through Week Twenty-Four of the GO-VIBRANT Study. *Arthritis Rheumatol.* 2017;69(11):2151-2161.
25. <https://assets.injlabels.com/innovativemedicine/latam/brasil/simponi-iv-pub-vps.pdf>.
26. Singh S, Loftus EV Jr, Limketkai BN, Haydek JP, Agrawal M, Scott FI, Ananthakrishnan AN; AGA Clinical Guidelines Committee. AGA Living Clinical Practice Guideline on Pharmacological Management of Moderate-to-Severe Ulcerative Colitis. *Gastroenterology.* 2024;167(7):1307-1343.
27. Reinisch W, Gibson PR, Sandborn WJ, Feagan BG, Strauss R, Johanns J, Padgett L, Adedokun OJ, Colombel JF, Collins J, Rutgeerts P, Tarabar D, Marano C. Long-Term Benefit of Golimumab for Patients with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis: Results from the PURSUIT-Maintenance Extension. *J Crohns Colitis.* 2018;12(9):1053-1066.
28. de Souza VA, Caparroz ALMA, Trevisani VFM, Gomes Tavares ACFM, de Melo AKG, Trajman A, Medeiros-Ribeiro AC, Pinheiro MM, Xavier RM, Monticielo OA, Guimarães MFBR, Sztajn bok F, Bombarda S, Chebli LA, Kakehasi AM, Bierrenbach AL, Gomides Reis APM, Gomes Bica BER, Marques CDL, Flores C, Rodrigues DS, Paiva EDS, Matos ED, Costa Johansen FD, Bacha HA, de Carvalho JS, Provenza JR, Lira Machado KLL, da Mota LMH, Valadares LDA, Rocha Loures MAAD, Pretti Dalcolmo MM, Bortoletto MCC, Ferreira Lopes MIB, Abreu Vieira RMR, Romiti R, Saad-Hossne R, Ciconelli RM, Feijó Azevedo V, Augusto VM, Alves Cruz

- V, Salviato Pileggi GC. Adv Rheumatol. 2025 Mar 20;65(1):18. doi: 10.1186/s42358-025-00449-4. Erratum in: Adv Rheumatol. 2025;65(1):33.
29. Farraye FA, Melmed GY, Lichtenstein GR, Barnes EL, Limketkai BN, Caldera F, Kane S. ACG Clinical Guideline Update: Preventive Care in Inflammatory Bowel Disease. Am J Gastroenterol. 2025;120(7):1447-1473.
30. Gupta A, Choi S. Diagnosis and Treatment of Extraintestinal Manifestations of Inflammatory Bowel Disease. Surg Clin North Am. 2025;105(2):385-404.