

EMA/265548/2017  
EMA/H/C/004192

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Erelzi etanercept

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Erelzi. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Erelzi.

Para más información sobre el tratamiento con Erelzi, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

### ¿Qué es Erelzi y para qué se utiliza?

Erelzi es un medicamento antiinflamatorio para el tratamiento de las siguientes enfermedades:

- artritis reumatoide (una enfermedad que provoca la inflamación de las articulaciones) en adultos, en combinación con otro medicamento, metotrexato, o solo;
- ciertas formas de artritis idiopática juvenil (enfermedades que provocan la inflamación de las articulaciones y aparecen por primera vez en la infancia o la adolescencia);
- psoriasis en placas (una enfermedad que provoca manchas rojas y escamosas en la piel) en adultos y niños;
- artritis psoriásica (psoriasis con inflamación de las articulaciones) en adultos y adolescentes;
- espondilitis anquilosante (una enfermedad que provoca la inflamación de las articulaciones de la columna vertebral) en adultos;
- espondiloartritis axial (una enfermedad inflamatoria crónica de la columna vertebral) en adultos cuando no se observan anomalías en las radiografías.

Erelzi se utiliza sobre todo cuando estas enfermedades son graves o moderadamente graves, o cuando no se pueden emplear otros tratamientos o estos no han sido lo bastante eficaces. Para más



información sobre el uso de Erelzi en todas las indicaciones, consulte la Ficha Técnica o el Resumen de las Características del Producto (que también forma parte del EPAR).

Erelzi contiene el principio activo etanercept y es un medicamento «biosimilar», es decir, similar a un medicamento biológico (el «medicamento de referencia») ya autorizado en la Unión Europea (UE). El medicamento de referencia de Erelzi es Enbrel. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, consulte [aquí](#).

## ¿Cómo se usa Erelzi?

Erelzi se presenta en jeringas y plumas precargadas que contienen una solución inyectable. La inyección se administra bajo la piel, y el propio paciente o su cuidador pueden aplicarla si se les ha enseñado debidamente. En los adultos, la dosis recomendada habitual es de 25 mg dos veces a la semana o 50 mg una vez a la semana. La psoriasis en placas puede tratarse también con 50 mg dos veces por semana durante las primeras 12 semanas de tratamiento. En los niños, la dosis depende del peso corporal. Erelzi no está indicado en niños que necesiten dosis distintas de 25 o 50 mg (es decir, los que pesan menos de 62,5 kg), ya que solo está disponible en estas dosis; en estos niños se deberá utilizar un producto distinto. Para más información, consulte el prospecto.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento debe ser iniciado y supervisado por un médico especialista experimentado en el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades para las que se utiliza Erelzi.

## ¿Cómo actúa Erelzi?

El principio activo de Erelzi, el etanercept, es una proteína que ha sido diseñada para bloquear la actividad de una sustancia denominada factor de necrosis tumoral (TNF) alfa. Esta sustancia provoca inflamación y se encuentra en concentraciones elevadas en los pacientes aquejados de las enfermedades tratadas con Erelzi. Al bloquear el TNF, el etanercept reduce la inflamación y otros síntomas de estas enfermedades.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Erelzi en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio que han comparado Erelzi con Enbrel han demostrado que el principio activo de Erelzi es muy similar al de Enbrel en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica.

Como Erelzi es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir con Erelzi los estudios sobre la eficacia y la seguridad del etanercept realizados con Enbrel. Se llevaron a cabo estudios para demostrar que Erelzi produce en el organismo unos niveles del principio activo similares a los de Enbrel.

Se confirmó asimismo que Erelzi es tan eficaz como Enbrel en un estudio principal realizado en 531 adultos con psoriasis en placas. Más del 70 % de los pacientes tratados con Erelzi (186 de 264) y aproximadamente el 72 % de los que recibieron Enbrel (191 de 267) presentaron una reducción de la puntuación de los síntomas como mínimo del 75 % después de 12 semanas de tratamiento, que era el criterio de valoración principal de la eficacia.

## ¿Cuáles son los riesgos asociados a Erelzi?

Los efectos adversos más frecuentes del etanercept (observados en más de 1 de cada 10 pacientes) son reacciones en el lugar de la inyección (sangrados, enrojecimiento, picor, dolor e hinchazón) e infecciones (resfriados e infecciones pulmonares, de la vejiga y de la piel). Los pacientes que

contraigan una infección grave deberán interrumpir el tratamiento con Erelzi. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Erelzi, consultar el prospecto.

Erelzi no se debe utilizar en pacientes con sepsis o riesgo de sepsis (cuando las bacterias y las toxinas circulan por la sangre y empiezan a dañar los órganos) ni en pacientes con infecciones activas. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

## **¿Por qué se ha aprobado Erelzi?**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Erelzi ha demostrado tener una calidad comparable y un perfil de seguridad y eficacia equivalentes a los de Enbrel. Por tanto, el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Enbrel, los beneficios son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar la comercialización de Erelzi.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Erelzi?**

La compañía que comercializa Erelzi facilitará material educativo a los médicos que vayan a recetar el medicamento para que enseñen a los pacientes cómo utilizar correctamente la pluma precargada y una tarjeta de alerta especial a los pacientes para que puedan reconocer los efectos adversos graves y sepan cuándo deben solicitar atención urgente a su médico. Los materiales educativos incluyen también un recordatorio de que Erelzi no se debe administrar a niños y adolescentes que pesen menos de 62,5 kg.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Erelzi se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

## **Otras informaciones sobre Erelzi**

El EPAR completo de Erelzi se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Erelzi, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.