

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Erelzi

## etanertsept

See on ravimi Erelzi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Erelzi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Erelzi kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

## Mis on Erelzi ja milleks seda kasutatakse?

Erelzi on põletikuvastane ravim, mis on näidustatud järgmiste haiguste raviks:

- reumatoidartriit (liigesepõletikku põhjustav haigus) täiskasvanutel, koos metotreksaadiga või ainuravimina;
- juveniilne idiopaatiline artriit (liigesepõletikku põhjustav haigus, mis algab lapse- või noorukieas) teatud vormid;
- naastuline psoriaas (punaseid ketendavaid nahalaike põhjustav haigus) täiskasvanutel ja lastel;
- psoriaatiline artriit (psoriaas koos liigesepõletikuga) täiskasvanutel ja noorukitel;
- anküloseeriv spondüliit (lülisamba liigestes põletikku tekitav haigus) täiskasvanutel;
- aksiaalne spondüloartriit (krooniline lülisambapõletik) täiskasvanutel, kui röntgeniuuring on leidudeta.

Erelzit kasutatakse enamasti nende haiguste mõõdukate kuni raskete vormide korral või kui muu ravi ei ole olnud piisavalt efektiivne või muud ravi ei ole võimalik kasutada. Kui vajate lisateavet Erelzi kasutamise kohta nende haiguste korral, lugege palun ravimi omaduste kokkuvõtet (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).



Erelzi sisaldab toimeainena etanertsepti ja on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Erelzi sarnaneb bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Erelzi võrdlusravim on Enbrel. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on teabedokumendis [siin](#).

## Kuidas Erelzit kasutatakse?

Erelzit turustatakse süstelahust sisaldavates eeltäidetud süstaldes ja pensüstaldes. Ravimit süstitakse naha alla ja pärast asjakohast väljaõpet tohib patsient süstida endale ravimit ise või teeb seda tema hooldaja. Täiskasvanutel on tavaline soovitatav annus 25 mg kaks korda nädalas või 50 mg üks kord nädalas. Naastulise psoriaasi korral tohib manustada ka 50 mg kaks korda nädalas 12 esimese ravinädala jooksul. Lastel sõltub annus kehakaalust. Erelzit ei tohi kasutada lastel, kes vajavad muud annust kui 25 või 50 mg (nt alla 62,5 kg kaaluvad lapsed), kuna ravimit turustatakse vaid nendes annustes; sellistel juhtudel tuleb kasutada muud ravimit. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Erelzi on retseptiravim. Ravi Erelziga peab alustama ja jälgima näidustatud haiguste diagnoosimise ja ravi kogemusega eriarst.

## Kuidas Erelzi toimib?

Erelzi toimeaine etanertsept on valk, mis blokeerib organismis sisalduva virgatsaine – kasvaja nekroositeguri (TNF) – toime. See aine osaleb põletiku tekitamisel ning selle sisaldus on suur patsientidel, kelle haigusi ravitakse Erelziga. Etanertsept vähendab TNFi blokeerides põletikku ja haiguste muid sümptomeid.

## Milles seisneb uuringute põhjal Erelzi kasulikkus?

Erelzit võrreldi Enbreliga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Erelzi toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest Enbreliga toimeainega väga sarnane.

Et Erelzi on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea Enbreliga tehtud etanertsepti efektiivsuse ja ohutuse uuringuid Erelzi puhul kordama. Viidi läbi uuringud näitamaks, et Erelzi põhjustab organismis samasuguse toimeaine sisalduse kui Enbrel.

Ühes põhiuuringus, milles osales 531 naastulise psoriaasiga täiskasvanut, osutus Erelzi sama efektiivseks kui Enbrel. Enam kui 70%-l Erelzit saanud patsientidest (186 patsienti 264st) ja ligikaudu 72%-l Enbreliga saanud patsientidest (191 patsienti 267st) oli sümptomite skoor pärast 12 ravinädalat vähenenud vähemalt 75% võrra (nende patsientide osakaal oli peamine efektiivsusnäitaja).

## Mis riskid Erelziga kaasnevad?

Etanertsepti kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on süstekoha reaktsioonid (sh verejooks, punetus, sügelus, valu ja turse) ja infektsioonid (nakkused, sh nohu ning kopsu-, kusepõie- ja nahainfektsioonid). Raske infektsiooni korral tuleb ravi Erelziga katkestada. Erelzi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Erelzit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on sepsis (kui bakterid ja toksiinid ringlevad veres ning hakkavad kahjustama elundeid) või selle tekkimise risk, või aktiivse infektsiooniga patsiendid. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## Miks Erelzi heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on tõendatud Erelzi võrreldav kvaliteedi-, ohutus- ja efektiivsusprofiil Enbreli profiiliga. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusele, et nagu ka Enbreli korral, ületab Erelzi kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Erelzi müügiloa.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Erelzi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Erelzi turustaja tagab ravimit eeldatavasti määravatele arstidele teabematerjali, mis aitab neil õpetada patsiente õigesti kasutama eeltäidetud pensüstalt, ja patsientidele hoiatuskaardi, et nad oskaksid ära tunda raskeid kõrvalnähte ning teaksid, millal on vaja otsekohe arsti poole pöörduda. Teabematerjalid sisaldavad ka meeldetuletust, et Erelzit ei tohi kasutada alla 62,5 kg kaaluvatel lastel ega noorukitel.

Erelzi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

## Muu teave Erelzi kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Erelzi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Erelziga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.