

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Erelzi

étanercept

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Erelzi. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé a conduit à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Erelzi.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'Erelzi, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce qu'Erelzi et dans quel cas est-il utilisé?

Erelzi est un médicament anti-inflammatoire destiné à traiter les maladies suivantes:

- la polyarthrite rhumatoïde (maladie provoquant une inflammation des articulations), seul ou en association avec le méthotrexate (un autre médicament) chez l'adulte;
- certaines formes d'arthrite juvénile idiopathique (maladies provoquant une inflammation des articulations et qui apparaissent pour la première fois durant l'enfance ou l'adolescence);
- le psoriasis en plaques (maladie provoquant l'apparition de plaques rouges et squameuses sur la peau) chez l'adulte et l'enfant;
- l'arthrite psoriasique (psoriasis avec inflammation des articulations) chez l'adulte et l'adolescent;
- la spondylarthrite ankylosante (maladie provoquant une inflammation des articulations de la colonne vertébrale) chez l'adulte;
- la spondyloarthrite axiale (maladie inflammatoire chronique de la colonne vertébrale) chez l'adulte lorsqu'aucune anomalie n'est observée par radiographie.

Erelzi est principalement utilisé lorsque ces maladies sont graves ou modérément graves, ou lorsque d'autres traitements n'ont pas suffisamment bien fonctionné ou ne peuvent être utilisés. Pour plus



d'informations sur l'utilisation d'Erelzi dans le traitement de toutes ces maladies, voir le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

Erelzi contient le principe actif étanercept et est un «médicament biosimilaire». Cela signifie qu'Erelzi est hautement similaire à un médicament biologique (également appelé «médicament de référence») déjà autorisé dans l'Union européenne (UE). Le médicament de référence pour Erelzi est Enbrel. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir le document disponible [ici](#).

Comment Erelzi est-il utilisé?

Erelzi est disponible sous la forme de seringues et de stylos préremplis contenant une solution pour injection. L'injection se fait par voie sous-cutanée. Le patient ou son soignant peut administrer l'injection à condition d'avoir été formé de manière appropriée. Chez l'adulte, la dose recommandée habituelle est de 25 mg deux fois par semaine ou de 50 mg une fois par semaine. Un traitement à raison de 50 mg deux fois par semaine peut également être utilisé pendant les 12 premières semaines du traitement du psoriasis en plaques. Chez l'enfant, la dose dépend du poids corporel. Erelzi ne doit pas être utilisé chez les enfants pour lesquels des doses autres que 25 ou 50 mg (par exemple les enfants de moins de 62,5 kg) sont indiquées, car le médicament n'est disponible que dans ces dosages; un autre produit doit donc être utilisé chez ces enfants. Pour plus d'informations, voir la notice.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Le traitement est instauré et surveillé par un médecin spécialisé ayant l'expérience du diagnostic et du traitement des maladies pour lesquelles Erelzi est indiqué.

Comment Erelzi agit-il?

Le principe actif d'Erelzi, l'étanercept, est une protéine conçue pour bloquer l'activité d'une substance appelée facteur nécrosant des tumeurs alpha (TNF). Cette substance intervient dans l'apparition de l'inflammation et est présente en grandes quantités chez les patients atteints de l'une des maladies pour lesquelles Erelzi est indiqué. En bloquant le TNF, l'étanercept réduit l'inflammation et les autres symptômes des maladies.

Quels sont les bénéfices d'Erelzi démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Erelzi avec Enbrel ont montré que le principe actif d'Erelzi est hautement similaire à celui d'Enbrel en termes de structure, de pureté et d'activité biologique.

Erelzi étant un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter les études sur l'efficacité et la sécurité de l'étanercept réalisées avec Enbrel. Des études ont été menées afin de montrer qu'Erelzi produit des niveaux du principe actif dans le corps similaires à ceux produits par Enbrel.

Erelzi s'est également révélé aussi efficace qu'Enbrel lors d'une étude principale portant sur 531 adultes atteints de psoriasis en plaques. Plus de 70 % des patients traités par Erelzi (186 des 264 patients) et environ 72 % de ceux traités par Enbrel (191 sur 267) ont présenté une diminution d'au moins 75 % de leur score symptomatique après 12 semaines de traitement, ce qui était le principal critère d'évaluation de l'efficacité.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Erelzi?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous étanercept (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: réactions au niveau du site d'injection (notamment saignement, rougeur, démangeaison, douleur et gonflement) et infections (y compris rhumes et

infections des poumons, de la vessie et de la peau). Les patients qui développent une infection grave doivent arrêter le traitement par Erelzi. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Erelzi, voir la notice.

Erelzi ne doit pas être utilisé chez les patients atteints de septicémie (lorsque des bactéries et des toxines circulent dans le sang et commencent à endommager les organes) ou qui présentent un risque d'en développer une, ni chez les patients ayant une infection active. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Erelzi est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a considéré que, compte tenu des exigences de l'UE relatives aux médicaments biosimilaires, il a été démontré qu'Erelzi présente un profil de qualité, de sécurité et d'efficacité comparable à celui de Enbrel. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Enbrel, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Erelzi.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Erelzi?

La société qui commercialise Erelzi fournira du matériel éducatif aux médecins susceptibles de prescrire le produit afin qu'ils expliquent aux patients comment utiliser correctement le stylo prérempli ainsi qu'une carte de mise en garde spéciale pour les patients afin qu'ils puissent reconnaître tout effet indésirable grave et sachent quand ils doivent consulter d'urgence leur médecin. Le matériel de formation inclut aussi un rappel qu'Erelzi n'est pas destiné à être utilisé chez les enfants et adolescents pesant moins de 62,5 kilos.

Les recommandations et précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Erelzi ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Erelzi:

L'EPAR complet relatif à Erelzi est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Erelzi, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.