

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Erelzi

etanerceptas

Šis dokumentas yra Erelzi Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Erelzi.

Praktinės informacijos apie Erelzi vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Erelzi ir kam jis vartojamas?

Erelzi – tai vaistas nuo uždegimo, kuriuo gydomos šios ligos:

- suaugusiesiems diagnozuotas reumatoidinis artritas (sąnarių uždegimą sukelianti liga) – vaistas skiriamas kartu su kitu vaistu metotreksatu arba vienas;
- tam tikrų formų jaunatvinis idiopatinis artritas (sąnarių uždegimą sukelianti liga, kuri pirmą kartą pasireiškia vaikystėje arba paauglystėje);
- suaugusiesiems ir vaikams diagnozuota plokštelinė psoriazė (liga, kuria sergant ant odos formuojasi žvyneliais padengtos raudonos dėmės);
- paaugliams ir suaugusiesiems diagnozuotas psoriazinis artritas (psoriazė ir sąnarių uždegimas);
- suaugusiesiems diagnozuotas ankilozinis spondilitas (stuburo sąnarių uždegimą sukelianti liga);
- suaugusiesiems diagnozuotas ašinis spondiloartritas (lėtinė uždegiminė stuburo liga) – vaistas skiriamas, kai rentgenogramoje nenustatoma jokių patologijų.

Erelzi daugiausia skiriamas, kai šios ligos yra sunkios arba vidutinio sunkumo formos arba kai kiti vaistai nepakankamai veiksmingi arba pacientas negali jų vartoti. Daugiau informacijos apie Erelzi vartojimą sergant visomis ligomis rasite preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).



Erelzi sudėtyje yra veikliosios medžiagos etanercepto ir tai yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Erelzi yra labai panašus į biologinį vaistinių preparatą (referencinį vaistinių preparatą), kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Referencinis Erelzi vaistas yra Enbrel. Daugiau informacijos apie biologiškai panašius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Erelzi?

Erelzi tiekiamas užpildytuose švirkštuose ir švirkštikliuose injekcinio tirpalo forma. Vaistas švirkščiamas po oda; išmokyti, kaip tinkamai atlikti šią procedūrą, pacientai arba juos slaugantys asmenys gali patys susišvirkšti (sušvirkšti) vaistą. Suaugusiems įprasta rekomenduojama dozė yra 25 mg du kartus per savaitę arba 50 mg kartą per savaitę. Gydant plokštelinę psoriazę, pirmas 12 savaičių vaistą taip pat galima vartoti po 50 mg du kartus per savaitę. Vaikams skiriama vaisto dozė priklauso nuo jų kūno svorio. Erelzi netinkamas vartoti vaikams, kuriems reikia ne 25 ar 50 mg, bet kitokios šio vaisto dozės (pvz., sveriantiems mažiau nei 62,5 kg), kadangi šis vaistas tiekiamas tik tokiomis dozėmis; šiems vaikams reiktų skirti kitą preparatą. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydymą pradeda ir prižiūri gydytojai specialistai, turintys Erelzi gydomų ligų diagnozavimo ir gydymo patirties.

Kaip veikia Erelzi?

Veiklioji Erelzi medžiaga etanerceptas – tai baltymas, sumodeliuotas taip, kad slopintų medžiagą, vadinamą naviko nekrozės faktoriumi alfa (NNF). Ši medžiaga dalyvauja sukeliant uždegimą ir jos dideliais kiekiais randama Erelzi gydomomis ligomis sergančių pacientų organizme. Slopindamas NNF, etanerceptas slopina uždegimą ir palengvina kitus šių ligų sukeliamus simptomus.

Kokia Erelzi nauda nustatyta tyrimuose?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kurių metu Erelzi buvo lyginamas su Enbrel, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Erelzi labai panašus į Enbrel.

Kadangi Erelzi yra panašus biologinis vaistas, visų su Enbrel atliktų etanercepto veiksmingumo ir saugumo tyrimų nereikia kartoti su Erelzi. Buvo atlikti tyrimai, kuriais siekta įrodyti, kad vartojant Erelzi, pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarantią, vartojant Enbrel.

Atlikus vieną pagrindinį tyrimą, kuriam dalyvavo 531 plokšteline psoriaze sergantis pacientas, nustatyta, kad Erelzi yra toks pat veiksmingas, kaip Enbrel. Po 12 gydymo savaičių daugiau kaip 70 proc. (186 iš 264) Erelzi vartojusių pacientų ir maždaug 72 proc. (191 iš 267) Enbrel vartojusių pacientų nustatytas bent 75 proc. simptomų vertinimo balais sumažėjimas.

Kokia rizika siejama su Erelzi vartojimu?

Dažniausi etanercepto sukelti šalutiniai reiškiniai (nustatyti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra reakcijos (įskaitant kraujavimą, paraudimą, niežėjimą, skausmą ir patinimą) injekcijos vietoje ir infekcijos (įskaitant slogą ir plaučių, šlapimo pūslės bei odos infekcijas). Išsivysčius rimtai infekcijai, gydymą Erelzi reiktų nutraukti. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Erelzi, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Erelzi negalima vartoti pacientams, kuriems išsivysto sepsis (kai bakterijos arba toksinai patenka į kraujotaką ir pradeda kenkti organams) arba kyla tokio sutrikimo pavojus, taip pat aktyviomis infekcijomis sergantiems pacientams. Visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Erelzi buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad pagal panašius biologiniams vaistams taikomus ES reikalavimus įrodyta, kad Erelzi kokybės, saugumo ir veiksmingumo charakteristikos yra panašios į Enbrel. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Enbrel, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo Erelzi registruoti.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Erelzi vartojimą?

Erelzi prekiaujanti bendrovė parengs šviečiamąją medžiagą gydytojams, kurie numato skirti šį vaistą savo pacientams, kad jie galėtų išmokyti pacientus, kaip teisingai naudoti užpildytą švirkštilį; taip pat bendrovė parengs specialią įspėjamąją kortelę pacientams, kad jie galėtų atpažinti rimtus šalutinius reiškinius ir žinotų, kokiais atvejais reikėtų nedelsiant kreiptis pagalbos į gydytoją. Į šviečiamąją medžiagą taip pat bus įtrauktas priminimas apie tai, kad Erelzi netinkamas vartoti vaikams ir paaugliams, sveriantiems mažiau nei 62,5 kg.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Erelzi vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Erelzi

Išsamų Erelzi EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Erelzi rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.