EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Erelzi

etanercept

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta ’ valutazzjoni (E
kif l-Aġenzija vvalutat il-mediċina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tiegħu fl-UE u l-kondizzjonijiet ta’ użu tiegħu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni prattika dwar l-użu ta’ Erelzi.

Għal informazzjoni prattika dwar l-użu ta ’Erelzi, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta ’ tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispiżjar tagħhom.

X’inhu Erelzi u għal xiex jintuża?

Erelzi huwa mediċina antiinfjammatorja għall-kura tal-mard li ġej:

- artrite rewmatojde (marda li tikkawża infjammazzjoni tal-ġogi) fl-adulti, li jintuża ma’ mediċina oħra, methotrexate, jew waħdu;
- ċerti forom ta’ artrite idjopatika ġovanili (mard li jikkawża infjamazzjoni fil-ġogi, li tfeġġ l-ewwel darba fit-tfulija jew fl-adoloxxenza);
- psorijażi bil-qoxra (marda li tikkawża rqajja ħomor b’qoxra fuq il-ġilda) fl-adulti u fit-tfal;
- artrite psorjatika (psorijażi b’infjammazzjoni tal-ġogi) fl-adulti u fl-adoloxxenti;
- spondilite ankilotika (marda li tikkawża infjammazzjoni tal-ġogi tas-sinsla tad-dahar) fl-adulti;
- spondiloartrite assjali (marda infjammatorja kronika tas-sinsla tad-dahar) fl-adulti meta ma jkunx hemm anormalitajiet osservati fuq ir-raġġi X.

Erelzi jintuża l-iktar meta dawn il-kundizzjonijiet ikunu severi jew moderatament severi, jew meta kuri oħrajn ma jkunux ħadmu tajjeb biżżejjed jew ma jkunux jistgħu jintużaw. Għal informazzjoni dettaljata dwar l-użu ta’ Erelzi fil-kundizzjonijiet kollha, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2017. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Erelzi fih is-sustanza attiva etanercept u huwa 'mediċina bijosimili'. Dan ifisser li Erelzi huwa simili għal mediċina bijoloġika (magħrufa wkoll bħala l-'mediċina ta' referenza') li diġà hija awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE). Il-mediċina ta' referenza għal Erelzi hi Enbrel. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara hawn.

Kif jintuża Erelzi?

Erelzi jiġi f'siringi u pinen mimlija għal-lest li fihom soluzzjoni għall-injezzjoni. L-injezzjoni tingħata taħt il-ġilda u l-pazjent jew il-persuna li tieħu ħsieb il-pazjent jistgħu jagħtu l-injezzjoni jekk ikunu mħarrġa kif xieraq. Fl-adulti, id-doża rakkomandata tas-soltu hija ta' 25 mg darbtejn fil-ġimgħa jew ta' 50 mg darba f'ġimgħa. Il-kura b'50 mg darbtejn fil-ġimgħa tista' tintuża wkoll matul l-ewwel 12-il ġimgħa ta' kura tal-psorijażi bil-qoxra. Fit-tfal, id-doża se tiddependi fuq il-piż tal-ġisem. Erelzi mhuwiex għall-użu fit-tfal li għandhom bżonn dożi oħra minbarra dawk ta' 25 jew 50 mg (eż. dawk li jiżnu inqas minn 62.5 kg), għax dan huwa disponibbli biss f'dawn id-dożi; fi tfal bħal dawn għandu jintuża prodott alternattiv. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta ' **tagħrif**.

Il-medi ċkura tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Il speċjalizzati b'esperjenza fid-dijanjożi u l-kura ta' mard li għalih jintuża Erelzi.

Kif jaħdem Erelzi?

Is-sustanza attiva f'Erelzi, etanercept, hija proteina li tfasslet biex timblokka l-attività ta ' **sustanza li** tissejjaħ fattur tan-nekrożi tumorali alfa (TNF, tumour necrosis factor). Din is-sustanza hija involuta fl-ikkawżar tal-infjammazzjoni u tinsab f'livelli għoljin f'pazjenti tiegħu jintuża Erelzi. Billi jimblokka t-TNF, etanercept inaqqas l-infjammazzjoni u sintomi oħrajn tal-mard.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Erelzi li ħarġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorju li jqabblu Erelzi ma' Enbrel urew li s-sustanza attiva f' **Erelzi hija simili** g ħal dik f

Peress li Erelzi huwa mediċina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja u s-sigurtà ta' etanercept li saru b'Enbrel ma għandhomx bżonn li jiġu ripetuti għal Erelzi. Saru studji sabiex juru li Erelzi jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħal Enbrel.

Fi studju ewlieni wieħed li involva 531 adult bi psorijażi bil-qoxra, intwera wkoll li Erelzi huwa effettiv daqs Enbrel. Aktar minn 70 % ta' dawk li ngħataw Erelzi (186 minn 264 pazjent) u madwar 72 % ta' dawk li ngħataw Enbrel (191 minn 267) kellhom tal-inqas tnaqqis ta' 75 % fil-punteġġ tas-sintomi tagħhom wara 12-il ġimgħa ta' kura, li kien il-kejl ewlieni tal-effikaċja.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Erelzi?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'etanercept (li dehru f' **iktar minn 1 minn kull 10 pazjenti**) huma reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (inklużi dmija, ħmura, ħakk, uġigħ u nefħa), u infezzjonijiet (inklużi rjiħat, u infezzjonijiet fil-pulmun, fil-bużżieqa tal-awrina u fil-ġilda). Il-pazjenti li jiżviluppaw infezzjoni serja għandhom iwaqqfu l-kura b'Erelzi. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrappurtati b'Erelzi, ara l-fuljett tat-tagħrif.

Erelzi m'għandux jintuża f'pazjenti li għandhom jew li jkunu f'riskju li jiżviluppaw sepsis (meta l-batterji u t-tossini jiċċirkolaw fid-demm u jibdew jagħmlu l-ħsara fl-organi), jew f'pazjenti li jkollhom infezzjonijiet attivi. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Erelzi?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddeċieda li, b’mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal mediċini bijosimili, Erelzi wera li għandu profil ta’ kwalità, sigurtà u effikaċja komparabbli għal Enbrel. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta’ Enbrel, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Erelzi jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X’miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta’ Erelzi?

Il-kumpanija li tqiegħed Erelzi fis-suq se tipprovdi materjal edukattiv għat-tobba li mistennija jippreskrivu l-prodott biex jgħallmu lill-pazjenti kif jużaw il-pinna mimlija għal-lest b’mod korrett u kard ta’ twissija speċjali għall-pazjenti sabiex ikunu jistgħu jagħrfu effetti sekondarji serji u jkunu jafu meta għandhom ifittxu attenzjoni urġenti mit-tabib tagħhom. Il-materjal edukattiv jinkludi wkoll tfakkira li Erelzi mhuwiex għall-użu fit-tfal u fl-adoloxxenti li jiżnu inqas minn 62.5 kg.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta’ tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta’ Erelzi.

Informazzjoni oħra dwar Erelzi

L-EPAR sħiħ għal Erelzi jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports]. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b’Erelzi, aqra l-fuljett ta’ tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.