

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Erelzi

etanercept

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Erelzi. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Erelzi.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Erelzi.

Wat is Erelzi en wanneer wordt het voorgeschreven?

Erelzi is een anti-inflammatoir geneesmiddel voor de behandeling van de volgende aandoeningen:

- reumatoïde artritis (een ziekte die ontstekingen aan de gewrichten veroorzaakt) bij volwassenen, gebruikt in combinatie met een ander medicijn, methotrexaat, of alleen;
- bepaalde vormen van juveniele idiopathische artritis (ziekte die ontsteking in de gewrichten veroorzaakt en zich voor het eerst tijdens de kinderjaren of adolescentie manifesteert);
- plaque-psoriasis (een aandoening die rode, schilferige plekken op de huid veroorzaakt) bij volwassenen en kinderen;
- artritis psoriatica (psoriasis met ontsteking van de gewrichten) bij volwassenen en adolescenten;
- spondylitis ankylopoetica (een aandoening die ontsteking van de gewrichten van de wervelkolom veroorzaakt) bij volwassenen;
- axiale spondyloartritis (een chronische inflammatoire aandoening van de wervelkolom) bij volwassenen wanneer het röntgenonderzoek geen afwijkingen vertoont.

Erelzi wordt meestal gebruikt wanneer deze aandoeningen matig tot ernstig van aard zijn, of wanneer andere behandelingen niet goed genoeg hebben gewerkt of niet kunnen worden gebruikt. Raadpleeg



voor gedetailleerde informatie over het gebruik van Erelzi bij alle aandoeningen de samenvatting van de productkenmerken (ook onderdeel van het EPAR).

Erelzi bevat de werkzame stof etanercept en is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Erelzi sterk vergelijkbaar is met een biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten. Enbrel is het referentiegeneesmiddel voor Erelzi. Meer informatie over biosimilars vindt u [hier](#).

Hoe wordt Erelzi gebruikt?

Erelzi is verkrijgbaar in de vorm van voorgevulde spuiten en pennen die een oplossing voor injectie bevatten. De injectie wordt onder de huid toegediend en de patiënt en zijn/haar verzorger kunnen de injectie zelf toedienen als zij hierin naar behoren zijn geoefend. De gebruikelijke aanbevolen dosering voor volwassenen bedraagt 25 mg tweemaal per week of 50 mg eenmaal per week. Bij plaque-psoriasis kan gedurende de eerste 12 weken van de behandeling tweemaal per week 50 mg worden toegediend. De dosering voor kinderen is afhankelijk van het lichaamsgewicht. Erelzi mag niet worden gebruikt bij kinderen die andere doses nodig hebben dan 25 of 50 mg (bijv. kinderen die minder dan 62,5 kg wegen), omdat het middel alleen in deze doses verkrijgbaar is; bij dergelijke kinderen dient een ander product te worden gebruikt. Zie de bijsluiter voor aanvullende informatie.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling wordt gestart en gecontroleerd door gespecialiseerde artsen met ervaring in de diagnosestelling en behandeling van de aandoeningen waarvoor Erelzi wordt gebruikt.

Hoe werkt Erelzi?

De werkzame stof in Erelzi, etanercept, is een eiwit dat is ontwikkeld om de activiteit te blokkeren van de stof tumornecrosefactor alfa (TNF). Deze stof is betrokken bij het veroorzaken van ontsteking en komt in hoge concentraties voor bij patiënten die lijden aan de aandoeningen waarvoor Erelzi is bedoeld. Door TNF te blokkeren, vermindert etanercept de ontsteking en andere symptomen van de aandoeningen.

Welke voordelen bleek Erelzi tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Erelzi werd vergeleken met Enbrel, is gebleken dat de werkzame stof in Erelzi sterk vergelijkbaar is met die in Enbrel in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit.

Omdat Erelzi een biosimilar is, hoeven de met Enbrel uitgevoerde studies naar de werkzaamheid en veiligheid van etanercept niet allemaal te worden herhaald voor Erelzi. Er werden studies uitgevoerd om aan te tonen dat Erelzi een vergelijkbare hoeveelheid van de werkzame stof in het lichaam produceert als Enbrel.

Erelzi bleek ook even werkzaam te zijn als Enbrel in één hoofdstudie onder 531 volwassenen met plaque psoriasis. Bij meer dan 70% van de proefpersonen die Erelzi kregen (186 van de 264 patiënten) en ongeveer 72% van de proefpersonen die Enbrel kregen (191 van de 267) was sprake van ten minste 75% afname in de symptoomscore na 12 weken behandeling, wat de belangrijkste maatstaf voor de werkzaamheid was.

Welke risico's houdt het gebruik van Erelzi in?

De meest voorkomende bijwerkingen van etanercept (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn reacties op de injectieplaats (waaronder bloedingen, roodheid, jeuk, pijn en zwelling) en

infecties (zoals verkoudheden, longontsteking, blaasontsteking en huidontstekingen). Patiënten die een ernstige infectie ontwikkelen, moeten de behandeling met Erelzi staken. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Erelzi.

Erelzi mag niet worden gebruikt bij patiënten die het risico van sepsis lopen (wanneer bacteriën en giftige stoffen in het bloed circuleren en de organen beginnen aan te tasten), of bij patiënten met actieve infecties. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Erelzi goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Erelzi een vergelijkbare kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid heeft als Enbrel. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Enbrel, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Erelzi.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Erelzi te waarborgen?

Het bedrijf dat Erelzi op de markt brengt, zal voorlichtingsmateriaal verstrekken voor artsen die het middel naar verwachting zullen voorschrijven (om patiënten te leren hoe de voorgevulde pen op de juiste wijze moet worden gebruikt), alsook een speciale waarschuwingskaart voor patiënten (zodat ze ernstige bijwerkingen kunnen herkennen en weten wanneer ze met spoed een arts dienen te raadplegen). Het voorlichtingsmateriaal bevat ook een waarschuwing dat Erelzi niet is bedoeld voor gebruik bij kinderen en adolescenten die minder dan 62,5 kg wegen.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Erelzi, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Erelzi

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Erelzi zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Erelzi.