



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Erelzi

etanercept

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Erelzi. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Erelzi.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Erelzi należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Co to jest produkt Erelzi i w jakim celu się go stosuje?

Erelzi jest lekiem przeciwzapalnym przeznaczonym do leczenia następujących chorób:

- reumatoidalne zapalenie stawów (choroba powodująca stan zapalny stawów) u osób dorosłych, w połączeniu z innym lekiem - metotreksatem lub samodzielnie;
- niektóre typy młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (choroba powodująca stan zapalny stawów, która ujawnia się w dzieciństwie lub w okresie dorastania);
- łuszczyca plackowata (choroba powodująca występowanie czerwonych, łuszczących się plam na skórze) u osób dorosłych i dzieci;
- łuszczycowe zapalenie stawów (łuszczyca z zapaleniem stawów) u osób dorosłych i młodzieży;
- zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa (choroba powodująca zapalenie stawów kręgosłupa) u osób dorosłych;
- osiowa spondyloartropatia (przewlekła choroba zapalna kręgosłupa) u osób dorosłych przy braku nieprawidłowości widocznych na prześwietleniu rentgenowskim.

Lek Erelzi jest najczęściej stosowany w przypadku, gdy powyższe choroby mają przebieg ciężki lub umiarkowanie ciężki lub gdy inne terapie nie były wystarczająco skuteczne lub nie mogą być



stosowane. Szczegółowe informacje dotyczące stosowania produktu Erelzi we wszystkich chorobach znajdują się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

Lek Erelzi zawiera substancję czynną etanercept i jest „lekiem biopodobnym”. Oznacza to, że produkt Erelzi jest podobny do leku biologicznego (zwanego także „lekiem referencyjnym”), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla produktu Erelzi jest produkt Enbrel. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się [tutaj](#).

## **Jak stosować produkt Erelzi?**

Lek Erelzi jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań w fabrycznie napełnionych strzykawkach i wstrzykiwaczach. Wstrzyknięcia podaje się podskórnie i po odpowiednim przeszkoleniu mogą one być podawane samodzielnie przez pacjenta lub jego opiekuna. U osób dorosłych zalecana dawka to zwykle 25 mg dwa razy w tygodniu lub 50 mg raz w tygodniu. W leczeniu łuszczycy plackowatej można również stosować dawkę 50 mg dwa razy w tygodniu przez pierwsze 12 tygodni leczenia. U dzieci dawka zależy od masy ciała. Lek Erelzi nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci, które wymagają podania dawek innych niż 25 lub 50 mg (tj. o masie ciała poniżej 62,5 kg), ponieważ jest on dostępny wyłącznie w tych dawkach; u takich dzieci należy stosować produkt alternatywny. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Leczenie powinni rozpocząć i nadzorować wyspecjalizowani lekarze z doświadczeniem w diagnozowaniu i leczeniu chorób, w przypadku których stosuje się lek Erelzi.

## **Jak działa produkt Erelzi?**

Substancja czynna leku Erelzi, etanercept, jest białkiem mającym blokować działanie substancji zwanej czynnikiem martwicy nowotworu alfa (TNF). Substancja ta uczestniczy w powstawaniu stanu zapalnego, a wykrywa się ją w wysokich stężeniach u pacjentów z chorobami, w których leczeniu stosuje się produkt Erelzi. Blokując aktywność TNF, etanercept ogranicza stan zapalny i inne objawy chorób.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Erelzi zaobserwowano w badaniach?**

W badaniach laboratoryjnych porównujących produkty Erelzi i Enbrel udowodniono, że substancja czynna w produkcie Erelzi wykazuje znaczne podobieństwo do substancji w produkcie Enbrel pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej.

Z uwagi na to, że Erelzi jest lekiem biopodobnym, nie jest konieczne powtarzanie badań skuteczności i bezpieczeństwa etanerceptu przeprowadzonych dla produktu Enbrel. Przeprowadzono badania mające na celu wykazanie, że po zastosowaniu leku Erelzi poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku Enbrel.

W jednym badaniu głównym z udziałem 531 pacjentów z łuszczycą plackowatą udowodniono również, że produkt Erelzi był równie skuteczny jak Enbrel. U ponad 70% osób otrzymujących lek Erelzi (186 z 264 pacjentów) i około 72% osób otrzymujących Enbrel (191 z 267) wystąpiło obniżenie wskaźnika objawów o co najmniej 75% po 12 tygodniach leczenia, co było głównym kryterium oceny skuteczności.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Erelzi?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem etanerceptu (obserwowane w przypadku więcej niż 1 na 10 pacjentów) to reakcje w miejscu wstrzyknięcia (w tym krwawienie, zaczerwienienie,

świąd, ból i obrzęk) oraz zakażenia (w tym przeziębienia oraz zakażenia płuc, pęcherza moczowego i skóry). Pacjenci, u których wystąpi poważne zakażenie, powinni przerwać leczenie produktem Erelzi. Pełny wykaz zgłaszanych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Erelzi znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu Erelzi nie wolno stosować u pacjentów z sepsą lub czynnikami ryzyka wystąpienia sepsy (stanu, w którym we krwi krążą bakterie i ich toksyny, co może prowadzić do uszkodzenia narządów), ani też u pacjentów z czynnymi zakażeniami. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Erelzi?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych, produkt Erelzi jest porównywalny pod względem jakości, bezpieczeństwa i skuteczności do produktu Enbrel. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku produktu Enbrel – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Erelzi do obrotu.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Erelzi?**

Firma, która wprowadza lek Erelzi do obrotu zapewni materiały edukacyjne dla lekarzy, którzy będą przepisywać lek, aby mogli instruować pacjentów co do sposobu prawidłowego używania wstrzykiwacza, oraz specjalną kartę ostrzegawczą dla pacjentów, aby mogli rozpoznawać działania niepożądane i wiedzieli, kiedy należy pilnie skontaktować się z lekarzem. Materiały edukacyjne będą także zawierały przypomnienie o tym, że produkt Erelzi nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży o masie ciała poniżej 62,5 kg.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Erelzi w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące produktu Erelzi**

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Erelzi znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Erelzi należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.