

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

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Erelzi

## etanercept

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Erelzi. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Erelzi.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Erelzi, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

## O que é o Erelzi e para que é utilizado?

O Erelzi é um medicamento anti-inflamatório para o tratamento das seguintes doenças:

- artrite reumatoide (uma doença que causa inflamação das articulações) em adultos, utilizado em associação com outro medicamento, o metotrexato, ou isoladamente;
- algumas formas de artrite idiopática juvenil (doenças que causam inflamação das articulações e que surgem pela primeira vez na infância ou adolescência);
- psoríase em placas (uma doença que causa manchas vermelhas e escamosas na pele) em adultos e crianças;
- artrite psoriática (psoríase com inflamação das articulações) em adultos e adolescentes;
- espondilite anquilosante (uma doença que provoca inflamação nas articulações da coluna vertebral) em adultos;
- espondiloartrite axial (uma doença crónica inflamatória da coluna vertebral) em adultos, sem que haja evidência radiográfica de anomalias.

O Erelzi é predominantemente usado quando estes estados clínicos são graves ou moderadamente graves, ou quando outros tratamentos não apresentaram bons resultados ou não podem ser usados.



Para mais informações sobre a utilização do Erelzi em todas as doenças, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

O Erelzi contém a substância ativa etanercept e é um medicamento biológico similar (também conhecido como medicamento biossimilar). Isto significa que o Erelzi é altamente similar a um medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na União Europeia (UE). O medicamento de referência do Erelzi é o Enbrel. Para mais informações sobre os medicamentos biológicos similares, consulte o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

## **Como se utiliza o Erelzi?**

O Erelzi encontra-se disponível na forma de seringas e canetas pré-cheias contendo uma solução injetável. A injeção é administrada sob a pele e pode ser administrada pelo próprio doente ou pelo seu cuidador desde que tenham recebido formação adequada. Em adultos, a dose habitual recomendada é de 25 mg duas vezes por semana ou 50 mg uma vez por semana. O tratamento com 50 mg duas vezes por semana pode também ser utilizado na psoríase em placas durante as primeiras 12 semanas de tratamento. Nas crianças, a dose depende do peso corporal. O Erelzi não deve ser usado em crianças que necessitem de outras doses que não 25 ou 50 mg (por exemplo, crianças com um peso inferior a 62,5 kg), pois só está disponível nestas doses; nessas crianças deve ser usado um produto alternativo. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento é iniciado e supervisionado por médicos especialistas com experiência no diagnóstico e tratamento das doenças para as quais o Erelzi é utilizado.

## **Como funciona o Erelzi?**

A substância ativa do Erelzi, o etanercept, é uma proteína que foi concebida para bloquear a atividade de uma substância denominada fator de necrose tumoral alfa (TNF). Esta substância está presente no processo de inflamação e encontra-se em níveis elevados nos doentes com as doenças para as quais o Erelzi está indicado. Ao bloquear o TNF, o etanercept reduz a inflamação e outros sintomas das doenças.

## **Quais os benefícios demonstrados pelo Erelzi durante os estudos?**

Estudos laboratoriais que compararam o Erelzi com o Enbrel mostraram que a substância ativa do Erelzi é altamente similar à do Enbrel em termos de estrutura, pureza e atividade biológica.

Dado que o Erelzi é um medicamento biossimilar, não é necessário repetir todos os estudos de eficácia e segurança do etanercept realizados com o Enbrel. Foram realizados estudos para demonstrar que o Erelzi produz níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos produzidos pelo Enbrel.

O Erelzi também demonstrou uma eficácia semelhante à do Enbrel num estudo principal que incluiu 531 adultos com psoríase em placas. Mais de 70 % dos doentes tratados com Erelzi (186 em 264 doentes) e cerca de 72 % dos doentes tratados com Enbrel (191 em 267) tiveram uma redução igual ou superior a 75 % numa escala de sintomas ao fim de 12 semanas de tratamento, o principal parâmetro de eficácia.

## **Quais são os riscos associados ao Erelzi?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao etanercept (observados em mais de 1 doente em cada 10) são reações no local da injeção (incluindo hemorragia, vermelhidão, comichão, dor e inchaço) e infeções (incluindo constipações e infeções nos pulmões, na bexiga e na pele). Os doentes que

desenvolvam uma infeção grave devem suspender o tratamento com o Erelzi. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Erelzi, consulte o Folheto Informativo.

O Erelzi é contraindicado em doentes que tenham contraído ou que estejam em risco de contrair septicemia (quando bactérias e toxinas circulam no sangue e começam a causar danos nos órgãos) e em doentes com infeções ativas. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

### **Por que foi aprovado o Erelzi?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE para os medicamentos biológicos similares, foi demonstrado que o Erelzi apresenta um perfil de qualidade, segurança e eficácia comparável ao do Enbrel. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Enbrel, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Erelzi.

### **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Erelzi?**

A empresa que comercializa o Erelzi fornecerá material informativo aos médicos que se espera prescrevam o produto, de modo a explicarem aos doentes como usar corretamente a caneta pré-cheia. Será também incluído um cartão de alerta especial que permite aos doentes reconhecer efeitos secundários graves e perceber quando procurar cuidados médicos urgentes. O material informativo inclui igualmente uma chamada de atenção para o facto de o Erelzi não se destinar a utilização em crianças e adolescentes de peso inferior a 62,5 Kg.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Erelzi.

### **Outras informações sobre o Erelzi**

O EPAR completo relativo ao Erelzi pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Erelzi, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.