



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Erelzi

etanercept

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Erelzi. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Erelzi.

Pentru informații practice privind utilizarea Erelzi, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Erelzi și pentru ce se utilizează?

Erelzi este un medicament antiinflamator utilizat pentru tratarea următoarelor boli:

- artrită reumatoidă (o boală care cauzează inflamarea articulațiilor) la adulți, în asociere cu metotrexat sau în monoterapie;
- anumite forme de artrită juvenilă idiopatică (boli care cauzează inflamarea articulațiilor, a căror primă apariție are loc în copilărie sau în adolescență);
- psoriazis în plăci (o boală care cauzează apariția de plăci scuamoase roșii pe piele) la adulți, copii și adolescenți;
- artrită psoriazică (psoriazis asociat cu inflamarea articulațiilor) la adulți și adolescenți;
- spondilită anchilozantă (o boală care cauzează inflamarea articulațiilor coloanei vertebrale) la adulți;
- spondilartrită axială (o boală inflamatorie cronică a coloanei vertebrale) la adulți, când nu se observă anomalii pe radiografie.

În general, Erelzi se utilizează atunci când aceste afecțiuni sunt severe sau moderat-severe, sau când alte tratamente nu au dat rezultate satisfăcătoare sau nu pot fi utilizate. Pentru informații detaliate



privind utilizarea Erelzi în toate afecțiunile, citiți Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Erelzi conține substanța activă etanercept și este un „medicament biosimilar”. Aceasta înseamnă că Erelzi este foarte similar cu un medicament biologic (numit și „medicament de referință”), care este deja autorizat în Uniunea Europeană (UE). Medicamentul de referință pentru Erelzi este Enbrel. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, citiți documentul disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Erelzi?

Erelzi este disponibil sub formă de seringi și stilouri preumplute, care conțin o soluție injectabilă. Injecția se administrează subcutanat, putând fi administrată de pacient sau de îngrijitorul său dacă au fost instruiți corespunzător. La adulți, doza recomandată în mod obișnuit este de 25 mg de două ori pe săptămână sau de 50 mg o dată pe săptămână. Poate fi utilizat și tratamentul cu 50 mg de două ori pe săptămână, în primele 12 săptămâni de tratare a psoriazisului în plăci. La copii și adolescenți, doza depinde de greutatea corporală. Erelzi nu este destinat utilizării la copiii și adolescenții care au nevoie de alte doze decât 25 sau 50 mg (de exemplu, cei care au o greutate sub 62,5 kg), deoarece este disponibil numai în aceste doze; în cazul lor trebuie folosit un medicament alternativ. Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Inițierea și supravegherea tratamentului se realizează de medici specialiști cu experiență în diagnosticarea și tratarea bolilor pentru care se utilizează Erelzi.

Cum acționează Erelzi?

Substanța activă din Erelzi, etanerceptul, este o proteină care a fost concepută să blocheze activitatea unei substanțe numite factor de necroză tumorală alfa (TNF). Această substanță este implicată în producerea inflamației și se găsește în concentrații mari la pacienții care suferă de bolile pentru care se utilizează Erelzi. Prin blocarea TNF, etanerceptul atenuează inflamația și alte simptome ale bolilor.

Ce beneficii a prezentat Erelzi pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care au comparat Erelzi cu Enbrel au demonstrat că substanța activă din Erelzi este foarte similară cu cea din Enbrel din punct de vedere al structurii, al purității și al activității biologice.

Având în vedere că Erelzi este un medicament biosimilar, nu este necesară repetarea pentru Erelzi a tuturor studiilor efectuate pentru Enbrel cu privire la eficacitatea și siguranța etanerceptului. Au fost realizate studii pentru a demonstra că Erelzi produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele produse de Enbrel.

De asemenea, în cadrul unui studiu principal care a cuprins 531 de adulți cu psoriazis în plăci, s-a dovedit că Erelzi este la fel de eficace ca Enbrel. Peste 70 % dintre cei cărora li s-a administrat Erelzi (186 de pacienți din 264) și aproximativ 72 % dintre cei cărora li s-a administrat Enbrel (191 din 267) au prezentat o reducere de minimum 75 % a scorului simptomelor după 12 săptămâni de tratament, acesta fiind principalul indicator al eficacității.

Care sunt riscurile asociate cu Erelzi?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu etanerceptul (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt reacții la locul injectiei (inclusiv sângerare, roșeață, mâncărime, durere și umflare) și infecții (inclusiv răceli, infecții pulmonare, infecții ale vezicii urinare și infecții ale pielii). Pacienții care dezvoltă

o infecție gravă trebuie să oprească tratamentul cu Erelzi. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Erelzi, citiți prospectul.

Erelzi este contraindicat la pacienții cu septicemie sau cu risc de septicemie (când în sânge circulă bacterii și toxine care încep să afecteze organele) sau la pacienții cu infecții active. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Erelzi?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, s-a demonstrat că Erelzi prezintă o calitate, siguranță și eficacitate comparabile cu cele ale Enbrel. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Enbrel, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru Erelzi.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Erelzi?

Compania care comercializează Erelzi va furniza materiale educaționale medicilor care se preconizează că vor prescrie medicamentul, astfel încât aceștia să îi instruiască pe pacienți cum să folosească corect stiloul preumplut; de asemenea, va furniza un card de avertizare special pentru pacienți, astfel încât aceștia să poată recunoaște reacțiile adverse grave și să știe când să solicite de urgență sfatul medicului. Materialele educaționale vor include și o atenționare pentru a reaminti că Erelzi nu este destinat utilizării la copii și adolescenți cu greutatea sub 62,5 kg.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Erelzi, care trebuie respectate de profesioniștii în domeniul sănătății și de pacienți.

Alte informații despre Erelzi

EPAR-ul complet pentru Erelzi este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Erelzi, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.