

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

### Erelzi

#### etanercept

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Erelzi. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Erelzi.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Erelzi, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárničku.

### Čo je liek Erelzi a na čo sa používa?

Erelzi je protizápalový liek na liečbu týchto ochorení:

- reumatoidná artritída (ochorenie spôsobujúce zápal kĺbov) u dospelých, pričom sa používa s ďalším liekom, metotrexátom, alebo v monoterapii,
- určité formy juvenilnej idiopatickej artritídy (ochorenia spôsobujúce zápal kĺbov s prvým výskytom v detstve alebo v dospievaní),
- ložisková psoriáza (ochorenie spôsobujúce červené šupinaté škvrny na koži) u dospelých a detí,
- psoriatická artritída (psoriáza so zápalom kĺbov) u dospelých a dospievajúcich,
- ankylozujúca spondylitída (ochorenie spôsobujúce zápal kĺbov chrbtice) u dospelých,
- axiálna spondyloartritída (chronické zápalové ochorenie chrbtice) u dospelých bez abnormalít identifikovaných na RTG snímkach.

Liek Erelzi sa používa väčšinou v prípade, že tieto ochorenia sú závažné alebo stredne závažné, alebo keď iné druhy liečby neboli dostatočne účinné alebo sa nemôžu použiť. Viac informácií o používaní lieku Erelzi pri všetkých ochoreniach sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).



Liek Erelzi obsahuje účinnú látku etanercept a je to tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Erelzi sa veľmi podobá biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený. Referenčným liekom pre liek Erelzi je liek Enbrel. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

## **Ako sa liek Erelzi používa?**

Liek Erelzi je k dispozícii v naplnených injekčných striekačkách a perách obsahujúcich injekčný roztok. Injekcia sa podáva pod kožu a pacient alebo ošetrovateľ môžu injekciu podávať v prípade, že absolvovali príslušné školenie. U dospelých je zvyčajná odporúčaná dávka 25 mg dvakrát týždenne alebo 50 mg jedenkrát týždenne. Liečba dávkou 50 mg dvakrát týždenne sa môže používať aj počas prvých 12 týždňov liečby ložiskovej psoriázy. Dávka u detí bude závisieť od telesnej hmotnosti. Liek Erelzi nie je určený na použitie u detí, ktoré potrebujú iné dávky ako 25 mg alebo 50 mg (napr. deti s nižšou hmotnosťou ako 62,5 kg), pretože liek je k dispozícii len v týchto dávkach; u takýchto detí sa má použiť iný liek. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Liečba sa začína a vykonáva pod dohľadom špecializovaných lekárov so skúsenosťami v diagnostike a liečbe ochorení, na ktoré sa liek Erelzi používa.

## **Akým spôsobom liek Erelzi účinkuje?**

Účinná látka lieku Erelzi, etanercept, je proteín navrhnutý tak, aby blokoval aktivitu látky nazývanej tumor nekrotizujúci faktor alfa (TNF). Táto látka sa podieľa na vzniku zápalu a vysoká hladina tejto látky sa zistila u pacientov s ochoreniami, na liečbu ktorých sa liek Erelzi používa. Blokovaním TNF etanercept zmierňuje zápal a ďalšie príznaky chorôb.

## **Aké prínosy lieku Erelzi boli preukázané v štúdiách?**

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Erelzi s liekom Enbrel, sa preukázalo, že účinná látka lieku Erelzi je veľmi podobná účinnej látke lieku Enbrel, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok.

Keďže liek Erelzi je biologicky podobný liek, všetky štúdie účinnosti a bezpečnosti etanerceptu uskutočnené s liekom Enbrel sa v prípade lieku Erelzi nemusia opakovať. Štúdie sa uskutočnili s cieľom preukázať, že liek Erelzi vytvára v tele podobné hladiny účinnej látky ako liek Enbrel.

V jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 531 dospelých s ložiskovou psoriázou sa tiež preukázalo, že liek Erelzi je rovnako účinný ako liek Enbrel. Zníženie skóre symptómov po 12 týždňoch liečby aspoň o 75 %, čo bolo hlavným meradlom účinnosti, sa dosiahlo u viac než 70 % pacientov liečených liekom Erelzi (186 z 264 pacientov) a asi u 72 % pacientov liečených liekom Enbrel (191 z 267 pacientov).

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Erelzi?**

Najčastejšie vedľajšie účinky etanerceptu (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú reakcie na mieste vpichu injekcie (vrátane krvácania, začervenania, svrbenia, bolesti a opuchu) a infekcie (vrátane nádchy a infekcie pľúc, močového mechúra a kože). Pacienti, u ktorých sa rozvinie závažná infekcia, majú liečbu liekom Erelzi vysadiť. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Erelzi sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Erelzi sa nesmie používať u pacientov, ktorí majú sepsu, resp. u nich existuje riziko vzniku sepsy (stavu, keď sa v krvnom obehú nachádzajú baktérie a toxíny a začínajú poškodzovať orgány), ani

u pacientov s aktívnymi infekciami. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

### **Prečo bol liek Erelzi povolený?**

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Erelzi preukázal porovnateľný profil kvality, bezpečnosti a účinnosti ako u lieku Enbrel. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Enbrel, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Erelzi na trh.

### **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Erelzi?**

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Erelzi na trh, poskytne vzdelávací materiál pre lekárov, ktorí pravdepodobne budú predpisovať tento liek, na účely zaškolenia pacientov o správnom použití naplneného pera a poskytne osobitnú bezpečnostnú kartu pre pacientov, aby dokázali rozpoznať závažné vedľajšie účinky a aby vedeli, kedy vyhľadať okamžitú pomoc lekára. Tieto vzdelávacie materiály okrem toho obsahujú pripomienku, že liek Erelzi nie je určený na použitie u detí a dospievajúcich s nižšou hmotnosťou než 62,5 kg.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Erelzi boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

### **Ďalšie informácie o lieku Erelzi**

Úplné znenie správy EPAR o lieku Erelzi sa nachádza na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Erelzi, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.