

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Erelzi

## etanercept

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Erelzi. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Erelzi ska användas.

Praktisk information om hur Erelzi ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

## Vad är Erelzi och vad används det för?

Erelzi är ett antiinflammatoriskt läkemedel för behandling av följande sjukdomar:

- reumatoid artrit (en sjukdom som orsakar inflammation i lederna) hos vuxna, använt tillsammans med ett annat läkemedel, metotrexat, eller ensamt,
- vissa former av juvenil idiopatisk artrit (sjukdomar som orsakar inflammation i lederna, med första uppkomst i barndomen eller ungdomen),
- plackpsoriasis (en sjukdom som orsakar röda fjällande fläckar på huden) hos vuxna och barn,
- psoriasisartrit (psoriasis med inflammation i lederna) hos vuxna och ungdomar,
- ankyloserande spondylit (en sjukdom som orsakar inflammation i ryggradens leder) hos vuxna,
- axial spondylartrit (en kronisk inflammatorisk sjukdom i ryggraden) hos vuxna när inga avvikelser syns på röntgen.

Erelzi används främst när dessa tillstånd är svåra eller måttligt svåra, eller när andra behandlingar inte har fungerat tillräckligt väl eller inte kan användas. Mer information om hur Erelzi används finns i produktresumén (ingår också i EPAR).



Erelzi innehåller den aktiva substansen etanercept och är en biosimilar, vilket innebär att Erelzi är mycket likt ett biologiskt läkemedel (kallas också "referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Erelzi är Enbrel. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

## Hur används Erelzi?

Erelzi finns som förfyllda sprutor och injektionspennor som innehåller en injektionsvätska, lösning. Injektionen ges under huden och patienten eller deras vårdare kan ge injektionen om de har fått lämplig träning. För vuxna är den normala rekommenderade dosen 25 mg två gånger i veckan eller 50 mg en gång i veckan. Behandling med 50 mg två gånger i veckan kan också ges under de första 12 behandlingsveckorna för plackpsoriasis. För barn beror dosen på kroppsvikten. Erelzi ska inte ges till barn som behöver andra doser än 25 eller 50 mg (t.ex. dem som väger under 62,5 kg), eftersom det bara är tillgängligt i dessa doser. En alternativ produkt ska istället ges till dessa barn. Mer information finns i bipacksedeln.

Läkemedlet är receptbelagt. Behandling påbörjas och övervakas av specialistläkare med erfarenhet av att diagnostisera och behandla de sjukdomar som Erelzi används för.

## Hur verkar Erelzi?

Den aktiva substansen i Erelzi, etanercept, är ett protein som har utformats för att blockera aktiviteten hos ett ämne som kallas tumörnekrosfaktor (TNF). Detta ämne deltar i inflammationen och finns i höga halter hos patienter med de sjukdomar som Erelzi används för att behandla. Genom att blockera TNF lindrar etanercept inflammationen och andra symtom på sjukdomarna.

## Vilken nytta med Erelzi har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Erelzi jämfördes med Enbrel har visat att den aktiva substansen i Erelzi är mycket lik den i Enbrel vad gäller dess uppbyggnad, renhet och biologisk aktivitet.

Eftersom Erelzi är en biosimilar behöver inte samtliga studier om etanercepts effekt och säkerhet som utförts med Enbrel utföras på nytt med Erelzi. Studier utfördes för att visa att Erelzi producerar liknande halter av den aktiva substansen i kroppen som Enbrel.

Erelzi visade sig även vara lika effektivt som Enbrel i en huvudstudie på 531 vuxna med plackpsoriasis. Hos över 70 procent av dem som fick Erelzi (186 av 264 patienter) och omkring 72 procent av dem som fick Enbrel (191 av 267) minskade symtomen med minst 75 procent efter 12 veckors behandling, som var det viktigaste måttet på effekt.

## Vilka är riskerna med Erelzi?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av etanercept (kan uppträda hos fler än 1 av 10 patienter) är reaktioner på injektionsstället (t.ex. blödning, rodnad, klåda, smärta och svullnad) samt infektioner (t.ex. förkylningar och lunginfektion, blåskatarr och hudinfektioner). Patienter som får en allvarlig infektion ska avbryta behandlingen med Erelzi. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Erelzi finns i bipacksedeln.

Erelzi får inte ges till patienter som har eller riskerar att få sepsis (när bakterier och giftiga ämnen har kommit in i blodet och börjar skada organen), eller till patienter som har aktiva infektioner. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

## Varför godkänns Erelzi?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Erelzi i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en kvalitets-, säkerhets- och effektprofil som är jämförbar med profilen för Enbrel. CHMP fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Enbrel. Kommittén rekommenderade att Erelzi skulle godkännas för försäljning.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Erelzi?

Företaget som marknadsför Erelzi kommer att tillhandahålla utbildningsmaterial till läkare som förväntas förskriva produkten för att lära patienterna rätt användning av den förfyllda injektionspennan, och ett särskilt patientkort till patienterna för att de ska känna igen allvarliga biverkningar och veta när de ska söka akut läkarvård. I utbildningsmaterialet ingår också en påminnelse om att Erelzi inte ska ges till barn och ungdomar som väger under 62,5 kg.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Erelzi har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

## Mer information om Erelzi

EPAR för Erelzi finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Erelzi finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.