EMA/398383/2014
EMEA/H/C/000262

Резюме на EPAR за обществено ползване

Enbrel

etanercept

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Enbrel. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Enbrel.

Какво представлява Enbrel?

Enbrel е лекарство, което съдържа активното вещество етанерцепт (*etanercept*). Предлага се във флакони, съдържащи прах, от който се приготвя инжекционен разтвор, или в предварително напълнени спринцовки и писалки, съдържащи инжекционен разтвор.

За какво се използва Enbrel?

Enbrel е противовъзпалително лекарство. Използва се за лечение на следните заболявания:

- умерен до тежък ревматоиден артрит (заболяване на имунната система, което причинява възпаление на ставите) при възрастни (на 18 или повече години). Enbrel се използва с метотрексат (лекарство, което действа върху имунната система) при възрастни с умерено или тежко заболяване, които не са се повлияли подходящо от друго лечение, или самостоятелно, ако метотрексат не е подходящ за пациента. Enbrel може също да се използва при пациенти с тежък ревматоиден артрит, които не са приемали метотрексат преди това;
- някои форми на ювенилен идиопатичен артрит (рядка детска болест, причиняваща възпаление на множество стави) в следните групи:
  - при пациенти на възраст от две до 17 години, които страдат от полиартрит (ревматоиден фактор положителен или отрицателен) и разширен олигоартрит и които не са се повлияли подходящо или не могат да приемат метотрексат;
  - юноши на възраст от 12 до 17 години, които страдат от псориатичен артрит (заболяване, причиняващо червени, люспести плаки по кожата и възпаление на

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2014. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

ставите) и които не са се повлияли подходящо или не могат да приемат метотрексат;

  - юноши на възраст от 12 до 17 години, които страдат от артрит, свързан с ентезит, и които не са се повлияли подходящо или не могат да приемат стандартно лечение.

- псориатичен артрит при възрастни, които не са се повлияли подходящо от други лечения;
- тежък анкилозиращ спондилит (заболяване, причиняващо възпаление на ставите на гръбначния стълб) при възрастни, които не са се повлияли подходящо от други лечения;
- плакатен псориазис (заболяване, причиняващо червени люспести плаки по кожата) при възрастни с умерена до тежка форма на заболяването и при пациенти на възраст от шест години с хронична тежка форма на заболяването. Enbrel се използва при пациенти, които не са се повлияли от други лекарства за това заболяване или не могат да ги приемат.
- тежък аксиален спондилоартрит без рентгенографски данни (хронично възпалително заболяване на гръбнака), когато има външни признаци за възпаление, но липсват увреждания, установени с рентгенови изследвания.

За повече информация вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Enbrel?

Лечението с Enbrel трябва да се започне и да се проследява от лекар специалист по диагностика и лечение на заболяванията, при които се използва Enbrel.

Enbrel се прилага чрез подкожна инжекция. За възрастни обичайната препоръчителна доза е 25 mg два пъти седмично или 50 mg един път седмично. Лечение с 50 mg два пъти седмично може да се прилага през първите 12 седмици от лечението на плакатен псориазис. За пациенти под 18 години дозата зависи от телесното тегло. Инжекцията може да се поставя от пациента или от болногледача след подходящо обучение. За повече информация вижте листовката.

Пациентите, които приемат Enbrel, трябва да получат специална сигнална карта, в която са обобщени важни сведения за безопасността на лекарството.

Как действа Enbrel?

Активното вещество в Enbrel, етанерцепт, е белтък, който е разработен да блокира активността на химическо транспортно вещество в организма, наречено фактор на туморната некроза (TNF). То е във високи нива при пациенти със заболявания, за лечението на които се използва Enbrel. Като блокира TNF, етанерцепт намалява възпалението и други симптоми на заболяванията. Етанерцепт се произвежда по метод, известен като „рекомбинантна ДНК технология": от клетки, получили ген (ДНК), който ги прави способни да произвеждат етанерцепт.

Как е проучен Enbrel?

Enbrel е проучен в пет основни проучвания за ревматоиден артрит при около 2200 пациенти и с продължителност от три месеца до две години. Три от тях сравняват Enbrel с плацебо (сляпо лечение) при пациенти, които са приемали лекарства против артрит преди това. Едно проучване изследва ефектите на Enbrel като добавка към метотрексат при 89 пациенти. В четвъртото

проучване Enbrel е сравнен с метотрексат при 632 пациенти, които не са приемали метотрексат преди това. Петото проучване сравнява ефективността на Enbrel, метотрексат и комбинацията от двете при 686 пациенти.

Освен това Enbrel е сравнен с плацебо при 51 деца с ювенилен идиопатичен полиартрит, при 205 възрастни с псориатичен артрит, при 357 възрастни с анкилозиращ спондилит и при 1263 възрастни и 211 деца с плакатен псориазис, както и при 225 пациенти с аксиален спондилоартрит без рентгенографски данни. Във всички проучвания основната мярка за ефективност е промяната в симптомите.

След проучванията при деца с полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит и плакатен псориазис са направени дългосрочни проучвания за оценка на безопасността на дългосрочното лечение при деца.

Какви ползи от Enbrel са установени в проучванията?

Като цяло в проучванията на ревматоиден артрит при около две трети от пациентите, получаващи Enbrel, се наблюдава намаляване на симптомите с 20% или повече след три месеца. Това е сравнено с около една четвърт от пациентите, получаващи плацебо. В проучването на пациентите, които не са приемали метотрексат преди това, получаващите по 25 mg Enbrel два пъти седмично имат по-малко увреждане на ставите в сравнение с приемащите само метотрексат след 12 и 24 месеца. В петото проучване Enbrel, приеман самостоятелно или в комбинация с метотрексат, е по-ефективен от монотераприя с метотрексат.

При всички други проучени заболявания Enbrel е довел до по-голямо подобрение на симптомите в сравнение с плацебо след три до четири месеца.

При дългосрочните проучвания на безопасността е установено, че Enbrel може да се използва за ювенилен идиопатичен полиартрит при деца на възраст две години, а за плакатен псориазис - от шест години.

Какви са рисковете, свързани с Enbrel?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Enbrel (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са реакции на мястото на инжектиране (включително кървене, синини, зачервяване, сърбеж, болка и оток) и инфекции (включително настинки и инфекции на белите дробове, пикочния мехур и кожата). Ако развият сериозна инфекция, пациентите трябва да спрат лечението с Enbrel. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Enbrel, вижте листовката.

Enbrel е противопоказен за пациенти, които имат или са изложени на риск от сепсис (когато бактериите и токсините циркулират в кръвта и започват да увреждат органите) или за пациенти с инфекции. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Enbrel е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Enbrel са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Enbrel?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Enbrel се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Enbrel, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Фирмата, която произвежда Enbrel, ще осигури обучителен материал за лекарите, които се очаква да предписват продукта (за да обучат пациентите как да използват правилно предварително напълнената писалка) и за пациентите (за да могат да разпознават сериозните нежелани лекарствени реакции и да знаят кога да потърсят спешна помощ от своя лекар).

Допълнителна информация за Enbrel:

На 3 февруари 2000 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Enbrel, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Enbrel може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. За повече информация относно лечението с Enbrel прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2014.