



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/51707/2026
EMA/H/C/006738

Fubelv (*etanarcept*)

Общ преглед на Fubelv на разбираем език и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Fubelv и за какво се използва?

Fubelv е противовъзпалително лекарство за лечение на следните заболявания на имунната система:

- ревматоиден артрит (заболяване, причиняващо възпаление на ставите); използва се самостоятелно или в комбинация с друго лекарство, наречено метотрексат;
- някои форми на ювенилен идиопатичен артрит (детско заболяване, причиняващо възпаление на ставите);
- плакетен псориазис (заболяване, което причинява червени, люспести плаки по кожата);
- псориазисен артрит (псориазис с възпаление на ставите);
- аксиален спондилоартрит (възпаление на гръбначния стълб, причиняващо болки в гърба), включително анкилозиращ спондилит и аксиален спондилоартрит без рентгенографски данни, когато има ясни признаци за възпаление, но рентгеновото изследване не показва заболяване.

Fubelv се използва предимно, когато тези заболявания са тежки или умерено тежки или когато други лечения не са дали достатъчно добри резултати или не могат да се използват. Използва се при възрастни и, при някои заболявания, при деца. За подробна информация относно употребата на Fubelv за всички заболявания вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Fubelv съдържа активното вещество етанарцепт (*etanarcept*) и е биологично лекарство. Fubelv е „биоподобно лекарство“. Това означава, че Fubelv и друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС, са много подобни. Референтното лекарство на Fubelv е Enbrel. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Как се използва Fubelv?

Fubelv се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато и наблюдавано от лекар с опит в диагностицирането и лечението на заболяванията, за които се използва.

Fubelv се прилага чрез подкожна инжекция. При възрастни лекарството се инжектира веднъж или два пъти седмично. При деца се инжектира на всеки 3 до 4 дни или веднъж седмично. Някои деца може да се нуждаят от доза, която не може да се осигури с Fubelv; в такива случаи трябва да се използва друго лекарство с етанарцепт, което се предлага в подходяща доза.

Пациентите или болногледачите им могат да инжектират Fubelv, след като бъдат обучени, ако лекарят реши, че това е уместно.

За повече информация относно употребата на Fubelv вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Fubelv?

Активното вещество във Fubelv, етанерцепт, е протеин, предназначен да блокира активността на вещество, наречено тумор-некротизиращ фактор алфа (TNF алфа). TNF алфа причинява възпаление и се среща във високи концентрации при хора, страдащи от заболяванията, за чието лечение се използва Fubelv. Като блокира TNF алфа, етанерцепт намалява възпалението и другите симптоми на заболяванията.

Какви ползи от Fubelv са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания, които сравняват Fubelv с Enbrel, са показали, че активното вещество във Fubelv е много подобно на това в Enbrel по структура, чистота и биологична активност. Проучванията са показали също, че приемът на Fubelv води до нива на активното вещество в организма, които са сходни с наблюдаваните при Enbrel.

Освен това в едно основно проучване, обхващащо 517 възрастни със средна до тежка форма на ревматоиден артрит, лекувани с метотрексат, е показано, че Fubelv е също толкова ефективен, колкото Enbrel. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите с най-малко 20% намаление на броя на болезнените и подути стави, както и подобрене по отношение на други симптоми на ревматоиден артрит, като болка, признаци на възпаление и способност на пациента да извършва ежедневни дейности.

След около 6 месеца лечение е установено, че Fubelv е ефективен за намаляване на симптомите на ревматоиден артрит при приблизително 81 % от пациентите, а Enbrel е ефективен при около 87 % от пациентите.

Тъй като Fubelv е „биоподобно“ лекарство, проучванията за ефективността на етанарцепт, проведени с Enbrel, не е нужно да се повтарят за Fubelv.

Проучванията, проведени с Fubelv, са описани по-подробно в доклада за оценка на лекарството.

Какви са нежеланите реакции и ограниченията при Fubelv?

Безопасността на Fubelv е оценена и въз основа на всички извършени проучвания се счита, че нежеланите реакции от Fubelv и Enbrel са сравними.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Fubelv вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Fubelv (може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват реакции на мястото на инжектиране (напр. кръвене, синини, зачервяване, сърбеж, болка и подуване) и инфекции на носа и гърлото, белите дробове, пикочния мехур и кожата.

Fubelv не трябва да се прилага при хора, които имат или са изложени на риск от сепсис (когато бактериите и токсините циркулират в кръвта, което води до увреждане на органите), или при хора с активна инфекция.

Защо Fubelv е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Fubelv има много подобна на Enbrel структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по един и същ начин.

Освен това в проучване е показано, че Fubelv и Enbrel са еквивалентни по отношение на безопасността и ефективността при ревматоиден артрит.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се направи заключението, че Fubelv ще има същото действие като Enbrel при разрешените употреби. Поради това Агенцията счита, че както при Enbrel, ползите от употребата на Fubelv превишават установените рискове и Fubelv може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

Фирмата, която предлага Fubelv, ще предостави карта на пациента, съдържаща информация как пациентите да разпознават сериозни нежелани реакции и да решават кога да се свържат спешно с лекар.

Тази карта на пациента ще бъде предоставена от националните компетентни органи на техните уебсайтове. Списък на тези национални източници може да се намери на [уебсайта на ЕМА](#).>

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Fubelv, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Fubelv непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Fubelv, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Fubelv:

Допълнителна информация за Fubelv, включително листовката и докладът за оценка, има на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/fubelv.

За да разберете дали лекарството се предлага във вашата държава, се свържете с националния компетентен орган.