



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/258901/2020
EMA/H/C/004711

Nepexto (*etanercept*)

Общ преглед на Nepexto и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Nepexto и за какво се използва?

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

- ревматоиден артрит (заболяване, причиняващо възпаление на ставите), прилагано самостоятелно или в комбинация с друго лекарство, метотрексат;
- някои форми на ювенилен идиопатичен артрит (заболявания, причиняващи възпаление на ставите);
- плакетен псориазис (заболяване, причиняващо червени, люспести плаки по кожата);
- псориазичен артрит (заболяване, причиняващо червени, люспести плаки по кожата и 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 на възпаление, но рентгеновото изследване не показва заболяване.

Nepexto се използва основно при възрастни, когато заболяването е тежко, средно тежко или се влошава или когато на пациентите не могат да бъдат приложени други лечения. За повече информация относно употребата на Nepexto при всички заболявания, включително кога може да се използва при деца, вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Nepexto е „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Nepexto е много подобен на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство на Nepexto е Enbrel. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Nepexto съдържа активното вещество етанерцепт (*etanercept*).



Как се използва Nepexo?

Nepexo се отпуска по лекарско предписание и се предлага под формата на инжекция под кожата. Лечението трябва да бъде започнато и да се наблюдава от лекар с опит в диагностицирането и лечението на заболяванията, за които се използва Nepexo; пациентът или лицето, което полага грижи за него, може да постави инжекцията след подходящо обучение.

При възрастни обичайната препоръчителна доза е 25 mg два пъти седмично или 50 mg веднъж седмично. Лечение с 50 mg два пъти седмично може да се прилага през първите 12 седмици от лечението за плакатен псориазис. При деца дозата зависи от телесното тегло. Nepexo не е предназначен за употреба при деца с телесно тегло, което показва, че се нуждаят от дози, различни от 25 или 50 mg, тъй като продуктът се предлага само в тези дози; при такива деца следва да се използва друг лекарствен продукт.

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

Как действа Nepexo?

Активното вещество в Nepexo, етанерцепт, е протеин, разработен да блокира активността на вещество, наречено тумор-некротизиращ фактор алфа (TNF). Това вещество причинява възпаление и е установено във високи концентрации при пациентите, страдащи от заболяванията, за които се използва Nepexo. Като блокира TNF, етанерцепт намалява възпалението и другите симптоми на заболяванията.

Какви ползи от Nepexo са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания, сравняващи Nepexo с Enbrel, са показали, че активното вещество в Nepexo е много подобно на това в Enbrel по структура, чистота и биологична активност.

Проучванията са показали също, че прилагането на Nepexo води до нива на активното вещество в организма, които са сходни с нивата, произведени при приема на Enbrel.

Освен това въз основа на едно основно проучване, обхващащо 517 пациенти със средна до тежка форма на ревматоиден артрит, се счита, че Nepexo е също толкова ефективен, колкото Enbrel. След лечение в продължение на 24 седмици при около 81 % от пациентите, лекувани с Nepexo, се наблюдава поне 20 % намаляване на симптомите на ревматоиден артрит в сравнение с 87 % при лекуваните с Enbrel.

Тъй като Nepexo е биоподобно лекарство, проучванията за ефективността и безопасността на етанерцепт, направени за Enbrel, не е нужно да бъдат повтаряни за Nepexo.

Какви са рисковете, свързани с Nepexo?

Безопасността на Nepexo е оценена и въз основа на всички извършени проучвания се счита, че нежеланите реакции са сравними с тези при референтното лекарство Enbrel.

Най-честите нежелани реакции при етанерцепт (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са реакции на мястото на инжектиране (включително кървене, зачервяване, сърбеж, болка и оток) и инфекции (включително настинки и инфекции на белите дробове, пикочния мехур и кожата). За пълния списък на нежеланите реакции при Nepexo вижте листовката.

Лечение с Nepexo не трябва да се започва при пациенти с активни инфекции или при пациенти, които имат или са изложени на риск от сепсис (когато бактериите и токсините циркулират в

кръвта и започват да увреждат органите). Ако пациентът развие сериозна инфекция, лечението с Nepexто трябва да бъде спряно. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Nepexто е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Nepexто има много подобна на Enbrel структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. Освен това проучванията са показали, че безопасността и ефективността на Nepexто са същите като тези на Enbrel за ревматоиден артрит.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се направи заключението, че по отношение на ефективността и безопасността Nepexто ще има същото действие като Enbrel за разрешените употреби. Поради това Агенцията счита, че както при Enbrel, ползите от Nepexто превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба.

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

Фирмата, която предлага Nepexто, ще осигури обучителни материали за лекарите, които се очаква да предписват лекарството, за да им помогне да обучат пациентите как да го прилагат правилно и да им напомнят да не го прилагат при деца и юноши, чието телено тегло е под 62,5 kg. Тя ще предостави също специална сигнална карта за пациента, така че те да разпознават тежките нежелани реакции и да знаят кога да търсят спешна помощ от лекар.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Nepexто, 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 Nepexто непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Nepexто, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Nepexто:

Допълнителна информация за Nepexто можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nepexto