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

Fubelv (*etanarcept*)

Přehled pro přípravek Fubelv ve srozumitelném jazyce a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Fubelv a k čemu se používá?

Přípravek Fubelv je protizánětlivý léčivý přípravek k léčbě těchto onemocnění imunitního systému:

- revmatoidní artritida (onemocnění způsobující zánět kloubů), přičemž přípravek se používá buď samostatně, nebo v kombinaci s jiným léčivem zvaným methotrexát,
- určité formy juvenilní idiopatické artritidy (dětské onemocnění způsobující zánět kloubů),
- ložisková psoriáza (onemocnění způsobující tvorbu zarudlých šupinatých ložisek na kůži),
- psoriatická artritida (psoriáza se zánětem kloubů),
- axiální spondylartritida (zánět páteře způsobující bolesti zad), včetně ankylozující spondylitidy a radiograficky neprokazatelné axiální spondylartritidy, kdy jsou zřejmé známky zánětu, ale na rentgenovém snímku není žádné onemocnění patrné.

Přípravek Fubelv se používá zejména v případě těžkých nebo středně těžkých onemocnění nebo v případě, že jiné typy léčby nejsou dostatečně účinné nebo je nelze použít. Používá se u dospělých a v případě některých onemocnění také u dětí. Podrobné informace o používání přípravku Fubelv u všech uvedených onemocnění naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Přípravek Fubelv obsahuje léčivou látku etanarcept a je to biologický léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Fubelv je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku"), který je v EU již registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Fubelv je přípravek Enbrel. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete zde.

Jak se přípravek Fubelv používá?

Výdej přípravku Fubelv je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou onemocnění, k jejichž léčbě se přípravek Fubelv používá, a probíhat pod jeho dohledem.

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

© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Přípravek Fubelv se podává injekčně pod kůži. U dospělých se přípravek podává injekčně jednou nebo dvakrát týdně. Dětem se podává injekčně každé 3 až 4 dny nebo jednou týdně. Některé děti mohou vyžadovat dávku, kterou přípravek Fubelv neposkytuje. V takových případech by měl být použit jiný léčivý přípravek obsahující etanarcept, který je dostupný ve vhodné dávce.

Pokud to lékař uzná za vhodné, mohou si pacienti po náležitém zaškolení podávat injekce přípravku Fubelv sami, nebo jim je mohou podávat osoby, které o ně pečují.

Více informací o používání přípravku Fubelv naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Fubelv působí?

Léčivá látka v přípravku Fubelv, etanercept, je bílkovina, která byla vyvinuta tak, aby blokovala činnost látky zvané tumor nekrotizující faktor alfa (TNF alfa). TNF alfa se podílí na vzniku zánětu a v těle osob s onemocněními, k jejichž léčbě se přípravek Fubelv používá, se vyskytuje ve vysokých hladinách. Blokováním TNF alfa etanercept zmírňuje zánět a další příznaky těchto onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Fubelv byly prokázány v průběhu studií?

Z rozsáhlých laboratorních studií porovnávajících přípravek Fubelv s přípravkem Enbrel vyplynulo, že léčivá látka přípravku v přípravku Fubelv je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná přípravku Enbrel. Studie rovněž prokázaly, že přípravek Fubelv vytváří podobné hladiny léčivé látky v těle jako přípravek Enbrel.

V jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 517 dospělých se středně těžkou až těžkou revmatoidní artritidou, kteří byli léčeni methotrexátem, bylo navíc prokázáno, že přípravek Fubelv je stejně účinný jako přípravek Enbrel. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, u kterých došlo k nejméně 20% snížení počtu bolestivých a oteklých kloubů, jakož i zlepšení dalších příznaků revmatoidní artritidy, jako je bolest, příznaky zánětu a schopnost pacienta vykonávat každodenní činnosti.

Po přibližně 6 měsících léčby bylo zjištěno, že přípravek Fubelv je účinný při zmírňování příznaků revmatoidní artritidy u přibližně 81 % pacientů, přičemž přípravek Enbrel byl účinný u přibližně 87 % pacientů.

Jelikož přípravek Fubelv je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti etanarceptu, které již byly provedeny pro přípravek Enbrel.

Studie provedené s přípravkem Fubelv jsou podrobněji popsány v hodnotící zprávě přípravku.

Jaké jsou nežádoucí účinky a omezení přípravku Fubelv?

Byla vyhodnocena bezpečnost přípravku Fubelv a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky přípravku Enbrel.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Fubelv je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Fubelv (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou reakce v místě injekce (jako je krvácení, tvorba modřin, zarudnutí, svědění, bolest a otok) a infekce nosu a hrdla, plic, močového měchýře a kůže.

Přípravek Fubelv nesmějí užívat osoby, které trpí sepsí (což je stav, kdy v krvi kolují bakterie a toxiny, což vede k poškození orgánů) nebo jsou vystaveny riziku jejího výskytu, ani osoby s aktivní infekcí.

Na základě čeho byl přípravek Fubelv registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Fubelv vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Enbrel a v těle je distribuován stejným způsobem.

Studie navíc prokázala, že přípravky Fubelv a Enbrel jsou v případě revmatoidní artritidy z hlediska bezpečnosti a účinnosti rovnocenné.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že přípravek Fubelv bude mít ve schválených použitích stejné účinky jako přípravek Enbrel. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Enbrel přínosy přípravku Fubelv převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Fubelv?

Společnost, která přípravek Fubelv dodává na trh, poskytne kartu pro pacienty s informacemi o tom, jak rozpoznat závažné nežádoucí účinky a kdy naléhavě vyhledat lékaře.

Tuto kartu pacienta zpřístupní příslušné vnitrostátní orgány na svých internetových stránkách. Seznam těchto vnitrostátních zdrojů je k dispozici na internetových stránkách agentury EMA.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Fubelv, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Fubelv průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Fubelv jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Fubelv

Další informace o přípravku Fubelv, včetně příbalové informace a hodnotící zprávy, jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/fubelv.

Informace o dostupnosti tohoto přípravku ve vaší zemi vám poskytne příslušný vnitrostátní orgán.