



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/258899/2020
EMA/H/C/004711

Nepexto (*etanerceptum*)

Přehled pro přípravek Nepexto a proč byl přípravek registrován v EU

Co je **přípravek** Nepexto a k **čemu** se používá?

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

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

Přípravek Nepexto se používá většinou u dospělých, jejichž onemocnění je těžkého nebo středně těžkého charakteru nebo se zhoršuje, nebo u pacientů, kteří se nemohou podrobit jiným způsobům léčby. Více informací o používání přípravku Nepexto u všech uvedených onemocnění, včetně informací ohledně jeho použití u dětí, naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Přípravek Nepexto je „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Nepexto je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Nepexto je přípravek Enbrel. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Přípravek Nepexto obsahuje léčivou látku etanercept.



Jak se **přípravek** Nepexto používá?

Výdej přípravku Nepexto je vázán na lékařský předpis. Přípravek je dostupný ve formě injekce pod kůži. Léčba by měla být zahájena a prováděna pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s diagnostikováním a léčbou onemocnění, k jejichž léčbě se přípravek Nepexto používá. Pacient nebo jeho pečovatel mohou injekci přípravku aplikovat sami, pokud k tomu byli vyškoleni.

U dospělých je obvyklá doporučená dávka 25 mg dvakrát týdně nebo 50 mg jednou týdně. Léčba dávkou 50 mg dvakrát týdně může být použita během prvních 12 týdnů léčby ložiskové psoriázy. U dětí bude dávka záviset na jejich tělesné hmotnosti. Přípravek Nepexto není určen k použití u dětí, jejichž tělesná hmotnost vyžaduje podávání jiné dávky než 25 nebo 50 mg, neboť je dostupný pouze v těchto dávkách. U takových dětí by měl být použit alternativní přípravek.

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

Jak **přípravek** Nepexto **působí**?

Léčivá látka v přípravku Nepexto, etanercept, je bílkovina, která byla vyvinuta tak, aby blokovala činnost látky zvané tumor nekrotizující faktor alfa (TNF). Tato látka se podílí na vzniku zánětu a v těle pacientů trpících onemocněními, k jejichž léčbě se přípravek Nepexto používá, se vyskytuje ve vysoké míře. Zablokováním TNF etanercept zmírňuje zánět a jiné příznaky léčených onemocnění.

Jaké **přínosy** přípravku Nepexto byly prokázány v **průběhu** studií?

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

Přípravek Nepexto byl navíc považován za stejně účinný jako přípravek Enbrel v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 517 pacientů se středně těžkou až těžkou revmatoidní artritidou. Po 24 týdnech léčby bylo u přibližně 81 % pacientů léčených přípravkem Nepexto zaznamenáno alespoň 20% zmírnění příznaků revmatoidní artritidy ve srovnání s 87 % pacientů léčených přípravkem Enbrel.

Jelikož přípravek Nepexto je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti a bezpečnosti etanerceptu, které již byly provedeny pro přípravek Enbrel.

Jaká rizika jsou spojena s **přípravkem** Nepexto?

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

Nejčastějšími nežádoucími účinky etanerceptu (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou reakce v místě vpichu injekce (včetně krvácení, zarudnutí, svědění, bolesti a otoku) a infekce (včetně nachlazení a infekcí plic, močového měchýře a kůže). Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Nepexto je uveden v příbalové informaci.

Léčba přípravkem Nepexto nesmí být zahájena u pacientů s aktivními infekcemi, přičemž tento přípravek nesmějí užívat ani pacienti, kteří trpí sepsí (což je stav, kdy v krvi kolují bakterie a toxiny a začínají poškozovat orgány) nebo jsou vystaveni riziku jejího výskytu. U pacientů, u nichž se vyvine závažná infekce, je třeba léčbu přípravkem Nepexto ukončit. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na **základě čeho** byl **přípravek** Nepexto registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Nepexto vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Enbrel a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie navíc prokázaly, že v případě revmatoidní artritidy je bezpečnost a účinnost přípravku Nepexto stejná jako u přípravku Enbrel.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že se přípravek Nepexto, pokud jde o účinnost a bezpečnost, bude ve schválených použitích chovat stejným způsobem jako přípravek Enbrel. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Enbrel přínosy přípravku Nepexto převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

Společnost, která přípravek Nepexto dodává na trh, poskytne lékařům, u nichž se předpokládá, že jej budou předepisovat, edukační materiál, který jim pomůže poučit pacienty, jak se přípravek správně používá, a připomene jim, že se nemá používat u dětí a dospívajících, jejichž tělesná hmotnost je nižší než 62,5 kg. Společnost rovněž poskytne pacientům zvláštní výstražnou kartu, aby mohli rozpoznat závažné nežádoucí účinky a věděli, kdy neprodleně vyhledat lékařskou pomoc.

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

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Nepexto průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Nepexto jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o **přípravku** Nepexto

Další informace o přípravku Nepexto jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nepexto.