



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Enbrel etanercept

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Enbrel. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Enbrel skal anvendes.

Hvad er Enbrel?

Enbrel er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof etanercept. Det leveres i hætteglas, der indeholder et pulver, som skal opløses inden injektion, og som fyldte sprøjter, der indeholder en injektionsvæske (opløsning).

Hvad anvendes Enbrel til?

Enbrel er et antiinflammatorisk lægemiddel. Det anvendes til behandling af følgende sygdomme:

- moderat til svær rheumatoid arthritis (en sygdom i immunsystemet, der medfører betændelse i leddene) hos voksne (i alderen 18 år eller derover). Enbrel anvendes i kombination med methotrexat (et lægemiddel, der virker på immunsystemet) hos voksne med moderat eller svær sygdom, som ikke har reageret tilstrækkeligt på andre behandlinger, eller alene, hvis methotrexat ikke er velegnet til patienten. Enbrel kan også anvendes ved svær rheumatoid arthritis hos patienter, der ikke tidligere har fået methotrexat
- visse former for juvenil idiopatisk arthritis (en sjælden børnesygdom, der forårsager betændelse i mange led) hos følgende grupper:
 - patienter i alderen 2-17 år, der har polyarthritis (positiv eller negativ rheumatoidfaktor) og udvidet oligoarthritis, og som ikke har reageret tilstrækkeligt på eller ikke kan få methotrexat



- unge i alderen 12-17 år, der har arthritis psoriatica (en sygdom, der giver røde skællende pletter på huden og betændelse i leddene), og som ikke har reageret tilstrækkeligt på eller ikke kan få methotrexat
- unge i alderen 12-17 år, der har enthesitis-relateret arthritis, og som ikke har reageret tilstrækkeligt på eller ikke kan få standardbehandling
- arthritis psoriatica hos voksne, der ikke har reageret tilstrækkeligt på andre behandlinger
- svær ankyloserende spondylitis (en sygdom, der medfører inflammation af leddene i rygsøjlen) hos voksne, der ikke har reageret tilstrækkeligt på anden behandling
- plaque-psoriasis (en sygdom, der giver røde skællende pletter på huden) hos voksne med moderat til svær sygdom og hos patienter fra seks år og derover med kronisk, svær sygdom. Enbrel anvendes til patienter, som ikke har reageret tilstrækkeligt på eller ikke kan få andre behandlinger for denne sygdom
- svær ikke-radiografisk axial spondyloarthritis (en kronisk betændelse i rygsøjlen), når der er objektive tegn på betændelse, men ved røntgen ikke ses nogen abnormiteter.

Yderligere oplysninger fremgår af produktresuméet (også en del af denne EPAR).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Enbrel?

Behandling med Enbrel bør påbegyndes og overvåges af en speciallæge med erfaring i diagnosticering og behandling af de sygdomme, som Enbrel anvendes til.

Enbrel gives ved injektion under huden. Den anbefalede dosis til voksne er 25 mg to gange om ugen eller 50 mg én gang om ugen. Behandlingen med 50 mg to gange om ugen kan også anvendes i løbet af de første 12 ugers behandling af plaque-psoriasis. Til patienter under 18 år afhænger dosis af legemsvægten. Injektionen kan gives af patienten selv eller af omsorgsgiveren, hvis de er behørigt instrueret heri. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Patienter, der får Enbrel, skal have udleveret et særligt informationskort, der sammenfatter de vigtigste sikkerhedsoplysninger om lægemidlet.

Hvordan virker Enbrel?

Det aktive stof i Enbrel, etanercept, er et protein, der er opbygget, så det blokerer den biologiske virkning af et af kroppens kemiske signalstoffer, der kaldes tumornekrosefaktor (TNF). Dette signalstof findes i høje koncentrationer hos patienter med de sygdomme, der behandles med Enbrel. Ved at blokere TNF mindsker etanercept inflammationen og de andre symptomer på sygdommen. Etanercept fremstilles ved »rekombinant DNA-teknologi«. Det fremstilles af celler, som har modtaget et gen (DNA), der sætter dem i stand til at producere etanercept.

Hvordan blev Enbrel undersøgt?

Enbrel blev undersøgt i fem hovedundersøgelser af rheumatoid arthritis, der omfattede omkring 2 200 patienter, og som varede fra 3 måneder til to år. I tre af undersøgelserne blev Enbrel sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling) hos patienter, der tidligere havde fået lægemidler mod arthritis. En af undersøgelserne så på virkningerne af Enbrel som tillægsbehandling til methotrexat hos 89 patienter. I den fjerde undersøgelse blev Enbrel sammenlignet med methotrexat hos 632 patienter,

der ikke tidligere havde fået methotrexat. I den femte undersøgelse blev virkningen af Enbrel, methotrexat og en kombination af begge stoffer sammenlignet hos 686 patienter.

Enbrel blev også sammenlignet med placebo hos 51 børn med polyartikulær juvenil idiopatisk arthritis, 205 voksne med arthritis psoriatica, 357 voksne med ankyloserende spondylitis, 1 263 voksne og 211 børn med plaque psoriasis samt hos 225 patienter med ikke-radiografisk axial spondyloarthritis. I alle undersøgelserne blev virkningen hovedsageligt bedømt på ændringen af symptomerne.

Undersøgelserne hos børn med polyartikulær juvenil idiopatisk arthritis og plaque-psoriasis blev fulgt op med langtidsundersøgelser til vurdering af sikkerheden ved langtidsbehandling hos børn.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, der er ved Enbrel?

Som samlet resultat af alle undersøgelserne ved reumatoid arthritis bevirkede Enbrel en symptomlættelse på 20 % eller mere hos omkring to tredjedele af patienterne efter tre måneder. Hos de patienter, som fik placebo, var den tilsvarende andel omkring en fjerdedel. I undersøgelsen af patienter, der ikke tidligere havde fået methotrexat, var omfanget af ledskaderne mindre hos de patienter, der fik 25 mg Enbrel to gange om ugen i 12 og 24 måneder, end hos dem, der kun fik methotrexat. I den femte undersøgelse var Enbrel, både alene og i kombination med methotrexat, mere effektivt end methotrexat alene.

Ved alle de andre undersøgte sygdomme gav Enbrel større bedring i symptomerne end placebo efter tre til fire måneder.

Langtidsundersøgelserne af sikkerheden viste, at Enbrel kan anvendes til polyartikulær juvenil idiopatisk arthritis hos børn i alderen to år og derover samt til plaque-psoriasis hos børn i alderen seks år og derover.

Hvilken risiko er der forbundet med Enbrel?

De hyppigste bivirkninger ved Enbrel (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er reaktioner på injektionsstedet (herunder blødning, blå mærker, rødme, kløe, smerte, hævelse) og infektioner (bl.a. forkølelser, lungeinfektion, blærebetændelse og hudinfektioner). Patienter, der får en alvorlig infektion, bør stoppe behandling med Enbrel. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Enbrel fremgår af indlægssedlen.

Enbrel må ikke anvendes til patienter, som har eller er med risiko for sepsis (når bakterier og toksiner cirkulerer i blodet og begynder at beskadige organerne), eller til patienter med infektioner. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Enbrel godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Enbrel opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Enbrel.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Enbrel?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Enbrel anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Enbrel, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Virksomheden, der fremstiller Enbrel, skal udarbejde en informationspakke til de læger, som forventes at ordinere lægemidlet (for at vise patienterne, hvordan den fyldte pen anvendes korrekt), samt til patienter (for at de skal være opmærksomme på alvorlige bivirkninger og vide, hvornår de skal søge akut lægehjælp).

Andre oplysninger om Enbrel

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Enbrel den 3. februar 2000.

Den fuldstændige EPAR for Enbrel findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Enbrel, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2014.