



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fubelv (*etanarcept*)

En letlæselig oversigt over Fubelv, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Fubelv, og hvad anvendes det til?

Fubelv er et betændelseshæmmende lægemiddel til behandling af følgende autoimmune sygdomme:

- reumatoid arthritis (en sygdom, der forårsager betændelse i leddene). Det anvendes alene eller sammen med et andet lægemiddel kaldet methotrexat
- visse former for juvenil idiopatisk arthritis (en børnesygdom, der forårsager betændelse i leddene)
- plaquepsoriasis (en sygdom, der forårsager røde, skællende hudområder)
- psoriatisk arthrit (psoriasis med betændelse i leddene)
- aksial spondyloarthritis (betændelse i rygsøjlen, som forårsager rygsmerter), herunder Bechterews sygdom og ikke-radiografisk aksial spondyloarthritis, når der er tydelige tegn på betændelse, uden at røntgen viser nogen sygdomstegn.

Fubeli anvendes hovedsagelig, når disse sygdomme er svære til moderat svære, eller når andre behandlinger ikke har virket godt nok eller ikke kan anvendes. Det anvendes hos voksne og mod visse sygdomme hos børn. Hvis du ønsker detaljeret information om anvendelsen af Fubelv til alle sygdomme, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Fubelv indeholder det aktive stof etanarcept og er et biologisk lægemiddel. Det er et "biosimilært lægemiddel". Dette betyder, at Fubelv i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Fubelv er Enbrel. Der findes mere information om biosimilære lægemidler [her](#).

Hvordan anvendes Fubelv?

Fubelv fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en læge, der har erfaring med diagnosticering og behandling af de sygdomme, som lægemidlet anvendes til.

Fubelv gives ved injektion under huden. Hos voksne gives lægemidlet én eller to gange om ugen. Hos børn gives det ved injektion hver 3. til 4. dag eller én gang om ugen. Nogle børn kan have behov for en dosis, som ikke findes med Fubelv. I sådanne tilfælde bør der gives et andet etanarceptholdigt lægemiddel i en passende dosis.

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



Patienterne eller deres omsorgsperson kan selv give injektionen med Fubelv efter behørig instruktion heri, hvis lægen finder det passende.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Fubelv, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Fubelv?

Det aktive stof i Fubelv, etanercept, er et protein, der er udformet, så det blokerer aktiviteten af stoffet tumornekrosefaktor-alfa (TNF). TNF-alpha er en medvirkende årsag til betændelsestilstande og findes i høje koncentrationer hos personer med de sygdomme, der behandles med Fubelv. Ved at blokere TNF-alfa reducerer etanercept betændelsen og de andre symptomer på disse sygdomme.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Fubelv?

Laboratoriestudier, der sammenlignede Fubelv med Enbrel, har vist, at det aktive stof i Fubelv i meget høj grad svarer til det aktive stof i Enbrel, hvad angår struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har desuden vist, at Fubelv frembringer den samme mængde af det aktive stof i kroppen som Enbrel.

Desuden viste Fubelv sig at være lige så effektivt som Enbrel i et hovedstudie blandt 517 voksne med moderat til svær reumatoid arthritis, som blev behandlet med methotrexat. Virkningen blev hovedsageligt bedømt på antallet af patienter med en reduktion på mindst 20 % i antallet af ømme og hævede led samt forbedring af andre symptomer på leddegigt, såsom smerter, tegn på betændelse og patientens evne til at udføre daglige aktiviteter.

Efter ca. 6 måneders behandling viste Fubelv sig at være effektivt til at reducere symptomerne på reumatoid arthritis hos ca. 81 % af patienterne, og Enbrel var effektivt hos ca. 87 % af patienterne.

Da Fubelv er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af virkningen af etanercept, der er gennemført for Enbrel, ikke alle blive gentaget for Fubelv.

De gennemførte studier med Fubelv er beskrevet nærmere i lægemidlets vurderingsrapport.

Hvilke bivirkninger og begrænsninger er der forbundet med Fubelv?

Sikkerheden ved Fubelv er blevet vurderet, og på grundlag af alle de gennemførte studier anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved Enbrel.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Fubelv fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Fubelv (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter reaktioner på injektionsstedet (såsom blødning, blå mærker, rødme, kløe, smerte og hævelse) og infektioner i næse og hals, lunger, blæren og hud.

Fubelv må ikke anvendes hos personer, der har eller er i risiko for sepsis (når bakterier og toksiner cirkulerer i blodet og fører til organskader), eller hos personer, der har en aktiv infektion.

Hvorfor er Fubelv godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Fubelv og Enbrel svarer nøje til hinanden med hensyn til struktur, renhed og biologisk aktivitet, og at de fordeles i kroppen på samme måde.

Derudover fremgår det af en undersøgelse, at Fubelv og Enbrel svarer til hinanden med hensyn til sikkerhed og virkning ved behandling af reumatoid arthritis.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Fubelv vil have de samme virkninger som Enbrel ved de godkendte anvendelser. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Fubelv opvejer de identificerede risici som for Enbrel, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvad gøres der for at sikre, at Fubelv anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Fubelv, vil udarbejde et patientkort med information om kendetegnene ved alvorlige bivirkninger og retningslinjer for at søge øjeblikkelig lægehjælp.

Dette patientkort stilles til rådighed af de nationale kompetente myndigheder på deres websteder. Der findes en liste over de nationale materialer på [EMA's websted](#).

Der er også anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at de anvender Fubelv sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver oplysninger vedrørende anvendelsen af Fubelve løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Fubelv vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Fubelv

Der findes mere information om Fubelv, herunder indlægssedlen og vurderingsrapporten, på agenturets websted: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/fubelv.

Hvis du ønsker at vide, om lægemidlet er tilgængeligt i dit land, kan du kontakte den nationale kompetente myndighed.