



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/258892/2020
EMA/H/C/004711

Nepexto (*etanercept*)

Oversigt over Nepexto, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Nepexto, og hvad anvendes det til?

Nepexto er et betændelseshæmmende lægemiddel til behandling af følgende sygdomme i immunsystemet:

- leddegigt (en sygdom, som forårsager betændelse i leddene), anvendt enten sammen med et andet lægemiddel, methotrexat, eller alene
- visse former for børneliddegigt (sygdomme, der forårsager betændelse i leddene)
- plaquepsoriasis (en sygdom, der giver røde, skællende hudområder)
- psoriasisgigt (en sygdom, der giver røde, skællende hudområder og betændelse i leddene)
- aksial spondyloarthritis (betændelse i rygsøjlen, som forårsager rygsmerter), herunder ankyloserende spondylitis og ikke-radiografisk aksial spondyloarthritis, når der er tydelige tegn på betændelse, uden at røntgen viser nogen sygdomstegn.

Nepexto anvendes oftest til voksne, når deres tilstand er svær eller moderat svær, når tilstanden forværres, eller når patienter ikke kan behandles på andre måder. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Nepexto til alle sygdomme, herunder hvornår det kan anvendes til børn, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Nepexto er et "biosimilært" lægemiddel. Det betyder, at Nepexto i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Nepexto er Enbrel. Der kan indhentes yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler [her](#).

Nepexto indeholder det aktive stof etanercept.

Hvordan anvendes Nepexto?

Nepexto fås kun på recept og fås som en opløsning til injektion under huden. Behandlingen bør indledes og overvåges af en læge med erfaring i at diagnosticere og behandle de sygdomme, som



Nepexto anvendes til. Patienten (eller omsorgsgiveren) kan give injektionen, hvis de er blevet oplært i det.

Den anbefalede dosis til voksne er normalt 25 mg to gange ugentligt eller 50 mg én gang ugentligt. Til behandling af plaquepsoriasis kan der gives 50 mg to gange om ugen i de første 12 uger af behandlingen. Dosis til børn afhænger af barnets vægten. Nepexto må ikke anvendes til børn med en kropsvægt, der gør, at de har brug for andre doser end 25 eller 50 mg, da lægemidlet kun fås i disse doser. I så fald må der anvendes et andet lægemiddel til de børn.

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

Hvordan virker Nepexto?

Det aktive stof i Nepexto, etanercept, er et protein, der er udformet, så det blokerer aktiviteten af stoffet tumornekrosefaktor-alfa (TNF). Dette stof er en medvirkende årsag til betændelse og findes i høje koncentrationer hos patienter med de sygdomme, som Nepexto anvendes mod. Ved at blokere TNF reducerer etanercept betændelsen og de andre symptomer på sygdommene.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Nepexto?

Laboratiestudier, hvor Nepexto sammenlignes med Enbrel, har vist, at det aktive stof i Nepexto i meget høj grad svarer til det aktive stof i Enbrel, hvad angår struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har også vist, at Nepexto danner det samme niveau af det aktive stof i kroppen som Enbrel.

I et hovedstudie med 517 patienter med moderat til svær leddegigt blev Nepexto desuden anset for at være ligeså effektivt som Enbrel. Efter behandling i 24 uger oplevede ca. 81 % af de patienter, der blev behandlet med Nepexto, en nedgang i symptomerne på leddegigt på mindst 20 % sammenlignet med 87 % af de patienter, der blev behandlet med Enbrel.

Nepexto er et biosimilært lægemiddel. Det er derfor ikke nødvendigt at gentage de studier af etanercepts virkning og sikkerhed, som er foretaget for Enbrel.

Hvilke risici er der forbundet med Nepexto?

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

De hyppigste bivirkninger ved etanercept (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er reaktioner på injektionsstedet (herunder blødning, rødme, kløe, smerte og hævelse) og infektioner (herunder forkølelse og lunge-, blære- og hudinfektioner). Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Nepexto fremgår af indlægssedlen.

Behandling med Nepexto må ikke påbegyndes hos patienter med aktive infektioner, eller hos patienter, som har eller risikerer at få blodforgiftning (hvor bakterier og giftstoffer i blodet begynder at beskadige organerne). Patienter, der får en alvorlig infektion, skal stoppe med at tage Nepexto. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Nepexto godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Nepexto har en struktur, renhed og biologisk aktivitet, der svarer

til Enbrel, og at det fordeles i kroppen på samme måde. Derudover fremgår det af studier, at Nepexto svarer til Enbrel, hvad angår sikkerhed og virkning ved behandling af leddegigt.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Nepextos sikkerhed og virkning svarer til Enbrel ved de godkendte anvendelser. Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Nepexto opvejer de identificerede risici som for Enbrel, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

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

Virksomheden, der markedsfører Nepexto, vil udlevere oplysningsmateriale til læger, der forventes at ordinere lægemidlet for at hjælpe dem med at instruere patienterne i, hvordan de bruger lægemidlet korrekt, og minde dem om ikke at bruge lægemidlet til børn og unge med en kropsvægt på under 62,5 kg. Virksomheden vil også stille et særligt patientkort til rådighed for patienter, så de kan genkende alvorlige bivirkninger og vide, hvornår de skal søge akut lægehjælp.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Nepexto.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Nepexto løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Nepexto vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Nepexto

Yderligere information om Nepexto findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nepexto