



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fubelv (*Etanercept*)

Leicht verständliche Übersicht über Fubelv und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Fubelv und wofür wird es angewendet?

Fubelv ist ein entzündungshemmendes Arzneimittel zur Behandlung folgender Erkrankungen des Immunsystems:

- rheumatoide Arthritis (eine Erkrankung, die eine Entzündung der Gelenke verursacht); es wird allein oder zusammen mit einem anderen Arzneimittel namens Methotrexat angewendet;
- bestimmte Formen juveniler idiopathischer Arthritis (eine Erkrankung im Kindesalter, die eine Entzündung der Gelenke verursacht);
- Plaque-Psoriasis (eine Erkrankung, die gerötete, schuppige Stellen auf der Haut verursacht);
- psoriatische Arthritis (Psoriasis mit Entzündung der Gelenke);
- axiale Spondyloarthritis (Entzündung der Wirbelsäule, die Rückenschmerzen verursacht), einschließlich ankylosierender Spondylitis und nicht radiografischer axialer Spondyloarthritis, d. h. wenn eindeutige Anzeichen einer Entzündung vorliegen, wenngleich auf einem Röntgenbild keine Erkrankung zu sehen ist.

Fubelv kommt zumeist bei schwerem oder mittelschwerem Befund zur Anwendung oder wenn andere Therapien nicht hinreichend gewirkt haben oder nicht angewendet werden können. Es wird bei Erwachsenen und – bei bestimmten Erkrankungen – bei Kindern angewendet. Weitere Informationen zur Anwendung von Fubelv bei allen Erkrankungen entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Fubelv enthält den Wirkstoff Etanercept und ist ein biologisches Arzneimittel. Es ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Fubelv einem anderen biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“), das bereits in der EU zugelassen ist, sehr ähnlich ist. Das Referenzarzneimittel für Fubelv ist Enbrel. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

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



Wie wird Fubelv angewendet?

Fubelv ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem in der Diagnose und Behandlung der Erkrankungen, für die es angewendet wird, erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Fubelv wird unter die Haut injiziert. Erwachsenen wird das Arzneimittel ein- oder zweimal wöchentlich injiziert. Bei Kindern wird es alle drei bis vier Tage oder einmal wöchentlich injiziert. Einige Kinder benötigen möglicherweise eine Dosis, die bei Fubelv nicht erhältlich ist. In solchen Fällen sollte ein anderes Ethanarcept-Arzneimittel angewendet werden, bei dem eine geeignete Dosis erhältlich ist.

Die Patienten oder ihre Betreuungspersonen können Fubelv selbst injizieren, nachdem sie entsprechend unterwiesen wurden, sofern der behandelnde Arzt dies für zweckmäßig hält.

Weitere Informationen zur Anwendung von Fubelv entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Fubelv?

Der Wirkstoff in Fubelv, Etanercept, ist ein Protein, das entwickelt wurde, um die Aktivität einer Substanz mit der Bezeichnung „Alpha-Tumornekrosefaktor“ (Alpha TNF) zu blockieren. Alpha TNF ist an der Entstehung von Entzündungen beteiligt und findet sich in hohen Konzentrationen bei Personen mit den Erkrankungen, zu deren Behandlung Fubelv angewendet wird. Durch das Blockieren von Alpha TNF vermindert Etanercept Entzündungen und andere Symptome dieser Erkrankungen.

Welchen Nutzen hat Fubelv in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Fubelv und Enbrel verglichen wurden, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Fubelv dem Wirkstoff in Enbrel hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. Die Studien haben darüber hinaus gezeigt, dass die Anwendung von Fubelv vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie Enbrel.

Darüber hinaus erwies sich Fubelv in einer Hauptstudie, an der 517 Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer rheumatoider Arthritis teilnahmen, die mit Methotrexat behandelt wurden, als ebenso wirksam wie Enbrel. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Patienten mit einer mindestens 20%igen Verringerung der Anzahl der schmerzempfindlichen und geschwollenen Gelenke sowie die Verbesserung anderer Symptome der rheumatoiden Arthritis, wie z. B. Schmerzen, Anzeichen einer Entzündung und die Fähigkeit des Patienten, Alltagsaktivitäten durchzuführen.

Nach etwa 6 Monaten der Behandlung erwies sich Fubelv bei der Linderung der Symptome der rheumatoiden Arthritis bei etwa 81 % der Patienten als wirksam, und Enbrel war bei etwa 87 % der Patienten wirksam.

Da Fubelv ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit von Etanercept, die bereits für Enbrel durchgeführt wurden, für Fubelv nicht allesamt wiederholt werden.

Studien, die mit Fubelv durchgeführt wurden, werden im Beurteilungsbericht des Arzneimittels ausführlicher beschrieben.

Welche Nebenwirkungen und Einschränkungen sind mit Fubelv verbunden?

Die Sicherheit von Fubelv wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller durchgeführten Studien werden die Nebenwirkungen des Arzneimittels als mit denen von Enbrel vergleichbar angesehen.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Fubelv berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Fubelv (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Reaktionen an der Injektionsstelle (wie Blutungen, Blutergüsse, Rötung, Juckreiz, Schmerzen und Schwellung) sowie Infektionen der Nase und des Rachens, der Lunge, der Blase und der Haut.

Fubelv darf nicht bei Patienten angewendet werden, die bereits eine Sepsis haben oder bei denen das Risiko einer Sepsis besteht (wenn Bakterien und Toxine im Blut zirkulieren, was Organschäden verursacht), oder bei Patienten mit einer aktiven Infektion.

Warum wurde Fubelv in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass Fubelv gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität Enbrel sehr ähnlich ist und im Körper auf dieselbe Weise verteilt wird.

Darüber hinaus hat eine Studie gezeigt, dass Fubelv und Enbrel in Bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit bei rheumatoider Arthritis gleichwertig sind.

All diese Daten wurden als hinreichend für die Schlussfolgerung erachtet, dass Fubelv in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten die gleichen Wirkungen wie Enbrel haben wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Enbrel der Nutzen von Fubelv gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Fubelv ergriffen?

Das Unternehmen, das Fubelv in Verkehr bringt, wird für die Patienten eine Karte mit Informationen darüber bereitstellen, wie ernste Nebenwirkungen erkannt werden können und wann dringend ein Arzt aufzusuchen ist.

Diese Patientenkarte wird von den zuständigen nationalen Behörden auf ihren Websites zur Verfügung gestellt. Eine Liste dieser nationalen Ressourcen ist auf den [Internetseiten der EMA](#) verfügbar.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Fubelv, die von medizinischen Fachkräften und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Fubelv kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Fubelv werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Fubelv

Weitere Informationen zu Fubelv, einschließlich der Packungsbeilage und des Beurteilungsberichts, finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/fubelv.

Wenn Sie Informationen zur Verfügbarkeit dieses Arzneimittels in Ihrem Land benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige nationale Behörde.