EMA/31463/2017
EMEA/H/C/004167

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Lifmior

Etanercept

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Lifmior. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Lifmior zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Lifmior benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Lifmior und wofür wird es angewendet?

Lifmior ist ein entzündungshemmendes Arzneimittel für die Behandlung folgender Erkrankungen:

- rheumatoide Arthritis (eine Erkrankung, die die Entzündung der Gelenke verursacht), allein oder zusammen mit Methotrexat bei Erwachsenen;
- bestimmte Formen juveniler idiopathischer Arthritis (Entzündung der Gelenke bei Kindern und Jugendlichen);
- Plaque-Psoriasis (eine Krankheit, die rote, schuppige Flecken auf der Haut verursacht) bei Erwachsenen und Kindern;
- psoriatische Arthritis (Psoriasis mit Entzündung der Gelenke) bei Erwachsenen;
- ankylosierende Spondylitis (eine Erkrankung, die Entzündungen und Schmerzen in den Gelenken der Wirbelsäule verursacht) bei Erwachsenen;
- axiale Spondyloarthritis (eine chronische entzündliche Erkrankung der Wirbelsäule) bei Erwachsenen, wobei auf dem Röntgenbild keine Anomalien zu erkennen sind.

Lifmior kommt zumeist bei schwerem oder mittelschwerem Befund zur Anwendung oder wenn andere Therapien nicht hinreichend gewirkt haben. Nähere Informationen zur Anwendung von Lifmior bei allen

Arzneimittel nicht länger zugelassen

© European Medicines Agency, 2017. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Befunden sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (ebenfalls Teil des EPAR) zu entnehmen.

Lifmior ist identisch mit Enbrel, das seit dem 2. Februar 2000 in der EU zugelassen ist. Es enthält den Wirkstoff Etanercept.

Wie wird Lifmior angewendet?

Lifmior wird unter die Haut gespritzt. Bei Erwachsenen beträgt die übliche empfohlene Dosis 25 mg zweimal wöchentlich oder 50 mg einmal wöchentlich. Bei Kindern ist die Dosis vom Körpergewicht abhängig. Der Patient oder die Betreuungsperson des Patienten kann die Injektion nach angemessener Anleitung selbst verabreichen. Weitere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte von Fachärzten eingeleitet und überwacht werden, die Erfahrung in der Diagnose und Behandlung der Erkrankungen besitzen, für die Lifmior angewendet wird.

Wie wirkt Lifmior?

Der Wirkstoff in Lifmior, Etanercept, ist ein Protein, das entwickelt wurde, um die Aktivität des so genannten Tumornekrosefaktors (TNF) zu blockieren. Diese Substanz ist an der Entstehung von Entzündungen beteiligt und findet sich in großen Mengen bei Patienten mit den Krankheiten, zu deren Behandlung Lifmior angewendet wird. Durch Blockieren von TNF vermindert Etanercept die Entzündung und andere Symptome der Krankheiten.

Welchen Nutzen hat Lifmior in den Studien gezeigt?

In mehreren Studien bewirkte Lifmior eine stärkere Linderung der Symptome entzündlicher Erkrankungen als ein Placebo (Scheinmedikament) oder ein Vergleichsmedikament.

Zu rheumatoider Arthritis wurden fünf Studien mit rund 2200 Patienten durchgeführt. In drei dieser Studien mit Patienten, die bereits in der Vergangenheit Medikamente gegen Arthritis genommen hatten, kam es bei etwa zwei Dritteln der Patienten, die Lifmior erhielten, nach drei Monaten zu einer Verringerung der Symptome um 20 % oder mehr, ausgehend von einer Standardbewertungszahl (ACR 20). Im Vergleich hierzu war dies bei rund einem Viertel der Patienten der Fall, die ein Scheinmedikament erhielten.

In einer vierten Studie mit Patienten mit rheumatoider Arthritis, die zuvor noch nicht mit Methotrexat behandelt worden waren, zeigten die Teilnehmer, die zweimal wöchentlich 25 mg Lifmior erhielten, nach zwölf und 24 Monaten eine weniger starke Gelenkschädigung als die Patienten, die nur Methotrexat einnahmen. In einer fünften Studie zeigte sich, dass Lifmior allein oder in Kombination mit Methotrexat wirksamer war als Methotrexat allein.

Weitere Studien wurden mit über 2300 Patienten mit anderen entzündlichen Erkrankungen (juvenile idiopathische Arthritis, psoriatische Arthritis, ankylosierende Spondylitis, Plaque-Psoriasis und axiale Spondyloarthritis) durchgeführt. Auch diese Studien ergaben, dass Lifmior nach drei oder vier Monaten eine stärkere Verbesserung der Symptome bewirkte als ein Scheinmedikament, wobei unterschiedliche Standardbewertungszahlen wie ACR, ASAS und PASI zugrunde gelegt wurden.

Welches Risiko ist mit Lifmior verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Lifmior (beobachtet bei mehr als einem von zehn Patienten) sind Reaktionen an der Injektionsstelle (wie Blutung, Bildung von Hämatomen, Rötung, Juckreiz,

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Schmerzen und Schwellung) und Infektionen (u. a. Erkältungen, Lungen-, Blasen- und Hautinfektionen). Patienten, bei denen sich eine schwere Infektion entwickelt, sollten die Behandlung mit Lifmior absetzen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Lifmior berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Lifmior 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 und beginnen, die Organe zu schädigen) und auch nicht bei Patienten mit Infektionen. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Lifmior zugelassen?

Lifmior bewirkt eine Verringerung der Symptome mehrerer entzündlicher Erkrankungen, und seine Nebenwirkungen werden für unbedenklich erachtet. Deshalb gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass der Nutzen von Lifmior gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren Anwendung von Lifmior ergriffen?

Das Unternehmen, das Lifmior in Verkehr bringt, wird Schulungsmaterial für Ärzte, die das Arzneimittel voraussichtlich verschreiben, bereitstellen, damit sie den Patienten die richtige Anwendung von Fertigpens erklären können, und einen Warnhinweis für Patienten bereitstellen, damit sie mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen erkennen können und wissen, in welchen Fällen sie dringend ihren Arzt konsultieren sollten.

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

Weitere Informationen über Lifmior

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Lifmior finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Lifmior benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Arzneimittel nicht länger zugelassen