



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/265548/2017
EMA/H/C/004192

Резюме на EPAR за обществено ползване

Erelzi etanercept

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Erelzi. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Erelzi.

За практическа информация относно употребата на Erelzi пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Erelzi и за какво се използва?

Erelzi е противовъзпалително лекарство за лечение на следните заболявания:

- ревматоиден артрит (заболяване, причиняващо възпаление на ставите) при възрастни — самостоятелно или в комбинация с друго лекарство, метотрексат;
- определени форми на ювенилен идиопатичен артрит (заболяване, причиняващо възпаление на ставите, първата поява на което е през детска или юношеска възраст);
- плакатен псориазис (заболяване, причиняващо червени, люспести петна по кожата) при възрастни и деца;
- псориазисен артрит (псориазис с възпаление на ставите) при възрастни и юноши;
- анкилозиращ спондилит (заболяване, причиняващо възпаление на ставите на гръбначния стълб) при възрастни;
- аксиален спондилоартрит (хронично възпалително заболяване на гръбнака) при възрастни, когато няма аномалии в рентгеновите снимки.

Erelzi се използва предимно, когато тези заболявания са тежки или умерено тежки или когато други лечения не са дали достатъчно добри резултати или не могат да се използват. За подробна



информация относено употребата на Erelzi при всички изброени заболявания, вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Erelzi съдържа активното вещество етанерцепт (*etanercept*) и представлява „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Erelzi е много подобно на биологично лекарство (наричано също „референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в Европейския съюз (ЕС). Референтното лекарство за Erelzi е Enbrel. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте [тук](#).

Как се използва Erelzi?

Erelzi се предлага се под формата на предварително напълнени спринцовки и писалки, съдържащи инжекционен разтвор. Инжекцията се прилага подкожно и пациентът или неговият болногледач могат сами да я поставят, ако са преминали съответното обучение. При възрастни обичайната препоръчителна доза е 25 mg два пъти седмично или 50 mg веднъж седмично. Лечение с 50 mg два пъти седмично може да се прилага през първите 12 седмици от лечението на плакетен псориазис. При деца дозата зависи от телесното тегло. Erelzi не е предназначен за употреба при деца, които се нуждаят от дози, различни от 25 или 50 mg (т.е. чието телесно тегло е под 62,5 kg), тъй като се предлага само в тези дози; при такива деца трябва да се използва алтернативен продукт. За допълнителна информация вижте листовката.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. Лечението трябва да се започне и да се следи от лекари специалисти по диагностика и лечение на заболяванията, за които се използва Erelzi.

Как действа Erelzi?

Активното вещество в Erelzi, етанерцепт, е протеин, предназначен да блокира активността на вещество, наречено тумор-некротизиращ фактор алфа (TNF). Това вещество причинява възпаление и е във високи концентрации при пациентите, страдащи от заболяванията, за които се използва Erelzi. Като блокира TNF, етанерцепт намалява възпалението и другите симптоми на заболяванията.

Какви ползи от Erelzi са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания, които сравняват Erelzi с Enbrel, са показали, че активното вещество в Erelzi е много подобно на това в Enbrel по структура, чистота и биологична активност.

Тъй като Erelzi е „биоподобно“ лекарство, проучванията за ефективността и безопасността на етанерцепт, направени за Enbrel, не е нужно да бъдат повтаряни за Erelzi. Проведени са проучвания, за да се демонстрира, че Erelzi води до сходни нива на активното вещество в организма като Enbrel.

В едно основно проучване, обхващащо 531 възрастни с плакетен псориазис, е показано също, че Erelzi е също толкова ефективен, колкото Enbrel. При над 70% от пациентите, на които е приложен Erelzi (186 от 264), и при около 72% от пациентите, на които е приложен Enbrel (191 от 267), е отбелязано поне 75% намаление в скората на симптомите след 12 седмици на лечение, като скорът е основната мярка за ефективност.

Какви са рисковете, свързани с Erelzi?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при етанерцепт (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са реакции на мястото на инжектиране (включително кървене, зачервяване, сърбеж,

болка и оток) и инфекции (включително настинки и инфекции на белите дробове, пикочния мехур и кожата). Ако развият сериозна инфекция, пациентите трябва да спрат лечението с Erelzi. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Erelzi, вижте листовката.

Erelzi не трябва да се използва при пациенти, които имат или са изложени на риск от сепсис (когато бактериите и токсините циркулират в кръвта и започват да увреждат органите), или при пациенти с активни инфекции. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Erelzi е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства е показано, че Erelzi е със сравнимо качество, безопасност и ефективност като Enbrel. Следователно CHMP счита, че както при Enbrel, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча да се издаде разрешение за употреба за Erelzi.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Erelzi?

Фирмата, която предлага Erelzi, ще предостави обучителни материали за лекарите, които се очаква да предписват лекарствения продукт, с цел да обучат пациентите как да използват правилно предварително напълнената писалка, и сигнална карта за пациентите, за да могат да разпознават сериозните нежелани лекарствени реакции и да знаят кога да потърсят спешна медицинска помощ. Обучителните материали включват също материали за напомняне, че Erelzi не е предназначен за употреба при деца с тегло под 62,5 кг.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Erelzi, които да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Erelzi:

Пълният текст на EPAR за Erelzi може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Erelzi прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.