



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Erelzi

etanerceptum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Erelzi. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Erelzi používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Erelzi, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Erelzi a k čemu se používá?

Erelzi je protizánětlivý přípravek k léčbě těchto onemocnění:

- revmatoidní artritida (onemocnění způsobující zánět kloubů) u dospělých, a to buď v kombinaci s jiným léčivým přípravkem, methotrexátem, nebo samostatně,
- některé formy juvenilní idiopatické artritidy (onemocnění způsobující zánět kloubů, které se poprvé objeví v dětství nebo během dospívání),
- ložisková psoriáza (onemocnění způsobující tvorbu zarudlých šupinatých ložisek na kůži) u dospělých a dětí,
- psoriatická artritida (psoriáza se zánětem kloubů) u dospělých a dospívajících,
- ankylozující spondylitida (onemocnění způsobující zánět kloubů páteře) u dospělých,
- axiální spondylartritida (chronické zánětlivé onemocnění páteře) u dospělých, kdy na rentgenovém snímku nejsou viditelné žádné anomálie.

Přípravek Erelzi se používá zejména v případě závažných nebo středně závažných onemocnění nebo v případech, kdy jiné typy léčby nebyly dostatečně účinné nebo nebylo možné je užívat. Podrobné



informace o používání přípravku Erelzi u jednotlivých onemocnění jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Přípravek Erelzi obsahuje léčivou látku etanercept a jedná se o „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Erelzi je obdobou biologického léčivého přípravku (označovaného rovněž jako „referenční léčivý přípravek“), který je již v Evropské unii registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Erelzi je přípravek Enbrel. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Jak se přípravek Erelzi používá?

Přípravek Erelzi je dostupný v předplněných injekčních stříkačkách a perech obsahujících injekční roztok. Injekce se podává pod kůži, přičemž aplikovat ji může pacient nebo jeho pečovatel, pokud byli náležitě vyškoleni. U dospělých je obvyklá doporučená dávka 25 mg dvakrát týdně nebo 50 mg jednou týdně. Léčba dávkou 50 mg dvakrát týdně může být použita také během prvních 12 týdnů léčby ložiskové psoriázy. U dětí dávka závisí na tělesné hmotnosti. Přípravek Erelzi není určen k použití u dětí, které vyžadují jiné dávky než 25 nebo 50 mg (např. děti s hmotností nižší než 62,5 kg), protože přípravek je k dispozici pouze v těchto dávkách. U takových dětí by měl být použit alternativní přípravek. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena a sledována odborným lékařem, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou onemocnění, k jejichž léčbě se přípravek Erelzi používá.

Jak přípravek Erelzi působí?

Léčivá látka v přípravku Erelzi, etanercept, je bílkovina, která byla vyvinuta tak, aby blokovala činnost látky zvané tumor nekrotizující faktor alfa (TNF). Tato látka se podílí na vzniku zánětu a v těle pacientů trpících onemocněními, k jejichž léčbě se přípravek Erelzi používá, se vyskytuje ve vysoké míře. Zablokováním TNF etanercept zmírňuje zánět a jiné příznaky léčených onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Erelzi byly prokázány v průběhu studií?

Z rozsáhlých laboratorních studií porovnávajících přípravek Erelzi s přípravkem Enbrel vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Erelzi je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Enbrel.

Jelikož přípravek Erelzi je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti a bezpečnosti etanerceptu, které již byly provedeny pro přípravek Enbrel. Byly provedeny studie s cílem prokázat, že přípravek Erelzi vytváří podobné hladiny léčivé látky v těle jako přípravek Enbrel.

V jedné hlavní studii zahrnující 531 dospělých s ložiskovou psoriázou bylo rovněž prokázáno, že přípravek Erelzi je stejně účinný jako přípravek Enbrel. U více než 70 % pacientů užívajících přípravek Erelzi (186 z 264 pacientů) a přibližně 72 % pacientů užívajících přípravek Enbrel (191 z 267) bylo po 12 týdnech léčby zaznamenáno alespoň 75% snížení skóre příznaků, což bylo hlavní měřítko účinnosti.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Erelzi?

Nejčastějšími nežádoucími účinky etanerceptu (pozorovanými u více než 1 pacienta z 10) jsou reakce v místě vpichu injekce (včetně krvácení, zarudnutí, svědění, bolesti a otoku) a infekce (včetně nachlazení a infekcí plic, močového měchýře a kůže). U pacientů, u nichž se vyvine závažná infekce, je

třeba léčbu přípravkem Erelzi ukončit. Úplný seznam hlášených nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Erelzi je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Erelzi nesmějí užívat pacienti, kteří trpí sepsí (což je stav, kdy v krvi kolují bakterie a toxiny a začínají poškozovat orgány) nebo jsou vystaveni riziku jejího výskytu, a dále pacienti s aktivními infekcemi. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Erelzi schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Erelzi má srovnatelný profil kvality, bezpečnosti a účinnosti jako přípravek Enbrel. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Enbrel přínosy přípravku Erelzi převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Erelzi bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Erelzi?

Společnost, která přípravek Erelzi dodává na trh, poskytne vzdělávací materiály pro lékaře, u nichž se předpokládá, že budou tento přípravek předepisovat, aby mohli pacienty naučit, jak správně používat předplněné pero, a pacientům poskytnou speciální kartu pacienta, aby dokázali rozpoznat závažné nežádoucí účinky a věděli, kdy mají okamžitě vyhledat svého lékaře. Součástí vzdělávacích materiálů bude též upozornění, že přípravek Erelzi není určen k použití u dětí a dospívajících s tělesnou hmotností nižší než 62,5 kg.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Erelzi, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Erelzi

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Erelzi je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Erelzi naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.