



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Erelzi

etanercept

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Erelzi. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Erelzi bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Erelzi, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Erelzi, og hvad anvendes det til?

Erelzi er et betændelseshæmmende lægemiddel til behandling af følgende sygdomme:

- leddegigt (rheumatoid arthritis) hos voksne, anvendt enten sammen med et andet lægemiddel, methotrexat, eller alene
- visse former af gigtsygdomme, der optræder første gang, når man er barn eller ung (juvenil idiopatisk arthritis)
- plaque psoriasis (en sygdom, der giver røde, skællende pletter på huden) hos voksne og børn
- psoriasisgigt (psoriatisk arthritis) hos voksne og unge
- Bechterews sygdom (ankyloserende spondylitis), der medfører betændelse og smerter i leddene i rygsøjlen hos voksne
- kronisk betændelsestilstand i rygsøjlen (aksial spondyloarthritis) hos voksne, hvor der intet unormalt ses på røntgen.

Erelzi anvendes hovedsagelig, når disse sygdomme er svære til moderat svære, eller når andre behandlinger ikke har virket godt nok eller ikke kan anvendes. Nærmere oplysninger om anvendelsen af Erelzi til alle sygdomme fremgår af produktresuméet (også en del af denne EPAR).



Erelzi er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof etanercept. Erelzi er et "biosimilært" lægemiddel. Det betyder, at Erelzi meget nøje svarer til et biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU). Referencelægemidlet for Erelzi er Enbrel. Yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler findes [her](#).

Hvordan anvendes Erelzi?

Erelzi fås som fyldte sprøjter og penne, der indeholder en injektionsvæske, opløsning. Injektionen gives under huden, og injektionen kan gives af patienten eller dennes omsorgsgiver efter tilstrækkelig oplæring. Den anbefalede dosis til voksne er normalt 25 mg to gange ugentligt eller 50 mg én gang ugentligt. Til behandling af plaque psoriasis kan der også gives 50 mg to gange om ugen i de første 12 uger af behandlingen. Hos børn afhænger dosis af legemsvægten. Erelzi er ikke til brug hos børn, der behøver andre doser end 25 eller 50 mg (f.eks. dem, der vejer under 62,5 kg), da det kun fås i disse doser. I så fald må anvendes et andet produkt. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Lægemidlet udleveres kun efter recept. Behandlingen påbegyndes og overvåges af speciallæger med erfaring i diagnosticering og behandling af de sygdomme, som Erelzi anvendes til.

Hvordan virker Erelzi?

Det aktive stof i Erelzi, 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 Erelzi anvendes til. Ved at blokere TNF reducerer dette aktive stof betændelsen og de andre symptomer på sygdommene.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Erelzi?

Laboratorieundersøgelser, der sammenligner Erelzi med Enbrel, har vist, at det aktive stof i Erelzi i meget høj grad svarer til det aktive stof i Enbrel hvad angår struktur, renhed og biologisk aktivitet.

Da Erelzi er et biosimilært lægemiddel, behøver de undersøgelser af virkning og sikkerhed af etanercept, der er udført for Enbrel, ikke gentages for Erelzi. Der er udført undersøgelser, der viser, at Erelzi frembringer samme mængde aktivt stof i kroppen som Enbrel.

Erelzi er desuden påvist at være lige så effektivt som Enbrel i én hovedundersøgelse med 531 voksne med plaque psoriasis. Over 70 % af dem, der fik Erelzi (186 af 264 patienter) og ca. 72 % af dem, der fik Enbrel (191 af 267), fik reduceret deres symptomscore med mindst 75 % efter 12 ugers behandling, hvilket var det væsentligste effektmål.

Hvilke risici er der forbundet med Erelzi?

De hyppigste bivirkninger med etanercept (som forekommer hos mere end 1 ud af 10 patienter) er reaktioner på injektionsstedet (herunder blødning, rødme, kløe, smerte og hævelse) og infektioner (herunder forkølelse og lunge-, blære- og hudinfektioner). Patienter, der får en alvorlig infektion, skal stoppe med at tage Erelzi. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Erelzi fremgår af indlægssedlen.

Erelzi må ikke anvendes hos patienter, der har risiko for blodforgiftning (sepsis, hvor bakterier og giftstoffer cirkulerer i blodet og begynder at beskadige organerne) eller hos patienter med aktive infektioner. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Erelzi godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Erelzi og Enbrels kvalitet, sikkerhed og virkning svarer til hinanden. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Enbrel. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Erelzi.

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

Virksomheden, der markedsfører Erelzi, vil udlevere informationsmateriale til læger, der forventes at ordinere produktet, med henblik på, at de kan instruere patienterne i, hvordan man bruger den fyldte pen korrekt, og et særligt advarselskort til patienterne, der sætter dem i stand til at genkende alvorlige bivirkninger og vide, hvornår de skal søge akut lægehjælp. Informationsmaterialet skal også indeholde en påmindelse om, at Erelzi ikke er til brug hos børn og unge, der vejer under 62,5 kg.

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 Erelzi.

Andre oplysninger om Erelzi

Den fuldstændige EPAR for Erelzi findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Erelzi, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.