



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Erelzi

## Etanercept

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Erelzi. 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 Erelzi zu verstehen.

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

### Was ist Erelzi und wofür wird es angewendet?

Erelzi ist ein entzündungshemmendes Arzneimittel für die Behandlung folgender Erkrankungen:

- rheumatoide Arthritis (eine Erkrankung, die eine Entzündung der Gelenke verursacht), allein oder zusammen mit einem anderen Arzneimittel namens Methotrexat bei Erwachsenen;
- bestimmte Formen der juvenilen idiopathischen Arthritis (Erkrankungen, die eine Entzündung der Gelenke verursachen und erstmals während der Kindheit oder im Jugendalter auftreten);
- Plaque-Psoriasis (eine Erkrankung, die rote, schuppige Flecken auf der Haut verursacht) bei Erwachsenen und Kindern;
- psoriatische Arthritis (Psoriasis mit Entzündung der Gelenke) bei Erwachsenen und Jugendlichen;
- 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, wenn auf dem Röntgenbild keine Anomalien zu erkennen sind.

Erelzi kommt zumeist bei schwerem oder mittelschwerem Befund zur Anwendung oder, wenn andere Therapien nicht hinreichend gewirkt haben oder nicht angewendet werden können. Nähere

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Informationen zur Anwendung von Erelzi bei allen Erkrankungen sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (ebenfalls Teil des EPAR) zu entnehmen.

Erelzi enthält den Wirkstoff Etanercept und ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Erelzi einem biologischen Arzneimittel (auch „Referenzarzneimittel“ genannt) sehr ähnlich ist, das bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassen ist. Das Referenzarzneimittel für Erelzi ist Enbrel. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

## Wie wird Erelzi angewendet?

Erelzi ist als Fertigspritzen und Fertigpens erhältlich, die eine Injektionslösung enthalten. Die Injektion wird unter die Haut verabreicht, und der Patient oder die Pflegeperson kann die Injektion verabreichen, wenn er/sie entsprechend geschult wurde. Bei Erwachsenen beträgt die übliche empfohlene Dosis 25 mg zweimal wöchentlich oder 50 mg einmal wöchentlich. Bei Plaque-Psoriasis können während der ersten 12 Behandlungswochen auch zweimal wöchentlich 50 mg angewendet werden. Bei Kindern ist die Dosis vom Körpergewicht abhängig. Erelzi ist nicht zur Anwendung bei Kindern vorgesehen, die andere Dosen als 25 mg oder 50 mg benötigen (also bei Kindern, die weniger als 62,5 kg wiegen), da das Arzneimittel nur in diesen Dosen erhältlich ist; bei diesen Kindern ist ein alternatives Arzneimittel anzuwenden. Weitere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

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

## Wie wirkt Erelzi?

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

## Welchen Nutzen hat Erelzi in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Erelzi und Enbrel verglichen wurden, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Erelzi dem Wirkstoff in Enbrel hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist.

Da Erelzi ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit von Etanercept, die bereits für Enbrel durchgeführt wurden, für Erelzi nicht allesamt wiederholt werden. Die durchgeführten Studien dienten dem Nachweis, dass die Verabreichung von Erelzi vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie Enbrel.

Außerdem wurde in einer Hauptstudie, an der 531 Erwachsene mit Plaque-Psoriasis teilnahmen, gezeigt, dass Erelzi genauso wirksam wie Enbrel ist. Über 70 % der Patienten, die Erelzi erhielten (186 von 264 Patienten), und ca. 72 % der mit Enbrel behandelten Patienten (191 von 267) wiesen nach 12-wöchiger Behandlung mindestens eine 75%ige Reduzierung Ihres Symptom-Scores (Punktwerts) auf; dies war der Hauptindikator für die Wirksamkeit.

## Welche Risiken sind mit Erelzi verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Etanercept (, die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können,) sind Reaktionen an der Injektionsstelle (wie Blutung, Rötung, Juckreiz, Schmerzen und Schwellung) und Infektionen (u. a. Erkältungen, Lungen-, Blasen- und Hautinfektionen). Patienten, bei denen sich

eine schwere Infektion entwickelt, sollten die Behandlung mit Erelzi absetzen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Erelzi berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Erelzi 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 aktiven Infektionen. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

### **Warum wurde Erelzi zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Erelzi ein mit Enbrel vergleichbares Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil aufweist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Enbrel der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Erelzi zu erteilen.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Erelzi ergriffen?**

Das Unternehmen, das Erelzi in Verkehr bringt, wird Schulungsmaterialien für Ärzte, die das Arzneimittel voraussichtlich verschreiben, liefern, damit sie den Patienten die richtige Anwendung von Fertipens erklären können, und einen speziellen Behandlungsausweis für Patienten bereitstellen, damit sie schwerwiegende Nebenwirkungen erkennen können und wissen, in welchen Fällen sie dringend ihren Arzt konsultieren sollten. Die Schulungsmaterialien beinhalten auch die Erinnerung, dass Erelzi nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen mit einem Körpergewicht von weniger als 62,5 kg vorgesehen ist.

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

### **Weitere Informationen über Erelzi**

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Erelzi finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Erelzi benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.