



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Erelzi ετανερσέπτη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Erelzi. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Erelzi.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Erelzi, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Erelzi και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Erelzi είναι αντιφλεγμονώδες φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων νόσων:

- ρευματοειδής αρθρίτιδα σε ενήλικες (νόσος που προκαλεί φλεγμονή στις αρθρώσεις), μόνο του ή σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη ή άλλο φάρμακο
- ορισμένες μορφές νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας (νόσοι που προκαλούν φλεγμονή στις αρθρώσεις, με πρώτη εμφάνιση στην παιδική ηλικία ή την εφηβεία)
- κατά πλάκας ψωρίαση (νόσος που προκαλεί ερυθρές, φολιδωτές κηλίδες στο δέρμα) σε ενήλικες και παιδιά
- ψωριασική αρθρίτιδα (ψωρίαση με φλεγμονή των αρθρώσεων) σε ενήλικες και εφήβους
- αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα (νόσος που προκαλεί φλεγμονή και πόνο στις αρθρώσεις της σπονδυλικής στήλης) σε ενήλικες
- αξονική σπονδυλαρθρίτιδα (χρόνια φλεγμονώδης νόσος της σπονδυλικής στήλης) σε ενήλικες χωρίς ακτινολογικά ευρήματα.

Το Erelzi χρησιμοποιείται κυρίως όταν οι παθήσεις αυτές είναι σοβαρές ή μέτρια σοβαρές ή όταν άλλες θεραπείες δεν έχουν υπάρξει αρκετά αποτελεσματικές ή δεν θεωρούνται ενδεδειγμένες για την

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

An agency of the European Union



αντιμετώπιση των εν λόγω παθήσεων. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Erelzi ανατρέξτε στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (περιλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Το Erelzi περιέχει τη δραστική ουσία ετανερσέπτη και είναι «βιο-ομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Erelzi είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοιο με ένα βιολογικό φάρμακο (επίσης γνωστό ως «φάρμακο αναφοράς») που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Το φάρμακο αναφοράς για το Erelzi είναι το Enbrel. Για περισσότερες πληροφορίες για τα βιο-ομοειδή φάρμακα, ανατρέξτε [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Erelzi;

Το Erelzi διατίθεται σε προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας και σύριγγες που περιέχουν ενέσιμο διάλυμα. Η ένεση χορηγείται υποδοριώς και οι ασθενείς ή τα άτομα που τους φροντίζουν μπορούν να χορηγούν την ένεση, εάν έχουν εκπαιδευτεί κατάλληλα. Για τους ενήλικες, η συνιστώμενη δόση είναι συνήθως 25 mg δύο φορές την εβδομάδα ή 50 mg μία φορά την εβδομάδα. Κατά τη διάρκεια των 12 πρώτων εβδομάδων θεραπείας της κατά πλάκας ψωρίασης, μπορούν επίσης να χορηγηθούν 50 mg δύο φορές την εβδομάδα. Για τα παιδιά, η δόση εξαρτάται από το σωματικό τους βάρος. Το Erelzi δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά για τα οποία απαιτούνται δόσεις διαφορετικές από εκείνες των 25 mg ή 50 mg, (δηλαδή ζυγίζουν λιγότερο από 62,5 κιλά), επειδή το φάρμακο διατίθεται μόνο σε αυτές τις δόσεις. Στα παιδιά αυτά θα πρέπει να χρησιμοποιείται εναλλακτικό προϊόν. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πραγματοποιείται από εξειδικευμένους γιατρούς με πείρα στη διάγνωση και θεραπεία των νόσων για τις οποίες χορηγείται το Erelzi.

Πώς δρα το Erelzi;

Η δραστική ουσία που περιέχεται στο Erelzi, η ετανερσέπτη, είναι μια πρωτεΐνη ειδικά σχεδιασμένη για να αναστέλλει τη δράση μιας ουσίας που ονομάζεται παράγοντας νέκρωσης των όγκων άλφα (TNF). Η εν λόγω ουσία συμμετέχει στην πρόκληση φλεγμονής και παρατηρείται σε υψηλά επίπεδα σε ασθενείς που πάσχουν από νόσους για τη θεραπεία των οποίων χορηγείται το Erelzi. Αναστέλλοντας τη δράση του TNF, η ετανερσέπτη μειώνει τη φλεγμονή και τα υπόλοιπα συμπτώματα των νόσων.

Ποια είναι τα οφέλη του Erelzi σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Erelzi με το Enbrel προέκυψε ότι η δραστική ουσία που περιέχεται στο Erelzi μοιάζει σε μεγάλο βαθμό με τη δραστική ουσία του Enbrel από άποψη δομής, καθαρότητας και βιολογικής δραστηριότητας.

Δεδομένου ότι το Erelzi είναι βιο-ομοειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της ετανερσέπτης που διεξήχθησαν για το Enbrel δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Erelzi. Πραγματοποιήθηκαν μελέτες για να καταδειχθεί ότι το Erelzi παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό με το Enbrel.

Επιπλέον, το Erelzi έχει καταδειχθεί ότι είναι εξίσου αποτελεσματικό με το Enbrel σε μία κύρια μελέτη όπου συμμετείχαν 531 ασθενείς με κατά πλάκας ψωρίαση. Πάνω από το 70% των ασθενών που έλαβαν Erelzi (186 από 264 ασθενείς) και σχεδόν 72% εκείνων που έλαβαν Enbrel (191 από 267 ασθενείς) παρουσίασε μείωση κατά τουλάχιστον 75% της βαθμολογίας των συμπτωμάτων μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας, που αποτελούσε και τον κύριο δείκτη μέτρησης της αποτελεσματικότητας.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Erelzi;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες της ετανερσέπτης (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (συμπεριλαμβανομένης της αιμορραγίας, της ερυθρότητας, του κνησμού, του άλγους και του οιδήματος) και λοιμώξεις (συμπεριλαμβανομένων των κρυολογημάτων και των λοιμώξεων των πνευμόνων, της ουροδόχου κύστης και του δέρματος). Οι ασθενείς που αναπτύσσουν σοβαρή λοίμωξη πρέπει να διακόπτουν τη θεραπεία με το Erelzi. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Erelzi περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Erelzi δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σηψαιμία ή ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο σηψαιμίας (όταν βακτήρια και τοξίνες κυκλοφορούν στο αίμα και αρχίζουν να προκαλούν βλάβες στα όργανα) ή σε ασθενείς με ενεργές λοιμώξεις. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Erelzi;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιο-ομοειδή φάρμακα, η εικόνα ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του Erelzi είναι συγκρίσιμη με εκείνη του Enbrel. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Enbrel, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Erelzi στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Erelzi;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Erelzi θα παράσχει ενημερωτικό υλικό στους γιατρούς που αναμένεται να συνταγογραφήσουν το προϊόν, με σκοπό την εκπαίδευση των ασθενών στην ορθή χρήση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας ενώ θα παράσχει επίσης και ειδική κάρτα προειδοποίησης στους ασθενείς, ώστε να μπορούν να αναγνωρίζουν τυχόν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και να μπορούν εγκαίρως να συμβουλευτούν επείγοντως τον γιατρό τους. Στο εκπαιδευτικό υλικό έχει επίσης συμπεριληφθεί η υπενθύμιση ότι το Erelzi δεν προορίζεται για χορήγηση σε παιδιά και εφήβους που ζυγίζουν λιγότερο από 62,5 κιλά.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Erelzi.

Λοιπές πληροφορίες για το Erelzi

Η πλήρης EPAR του Erelzi διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Erelzi, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.