



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Erelzi

## etanersepti

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Erelzi-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suositukseen sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Erelzin käytöstä.

Potilas saa Erelzin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

## Mitä Erelzi on ja mihin sitä käytetään?

Erelzi on tulehduslääke. Sitä käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- aikuisten nivelreuma (niveltulehdusta aiheuttava sairaus), yksinään tai yhdessä metotreksaatin kanssa
- tietyt lastenreuman muodot (niveltulehdusta aiheuttavia sairauksia, jotka ilmenevät ensimmäisen kerran lapsena tai nuorena)
- aikuisten ja lasten läiskäpsoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia, hilseileviä iholäiskiä)
- aikuisten ja nuorten nivelpsoriaasi (psoriaasi, johon liittyy niveltulehdus)
- aikuisten selkärankareuma (sairaus, joka aiheuttaa tulehdusta selkärangan nivelissä)
- aikuisten aksiaalinen spondylartriitti (selkärangan krooninen tulehdussairaus), jonka yhteydessä röntgentutkimuksessa ei voida havaita poikkeavuuksia.

Erelziä käytetään pääasiassa silloin, kun jokin edellä mainittu sairaus on vaikea tai keskivaikea tai kun muut hoidot eivät ole tehonneet riittävästi tai niitä ei voida käyttää. Yksityiskohtaisia tietoja Erelzin käytöstä kaikkien mainittujen sairauksien hoitoon saa valmisteyhteenvedosta (sisältyy myös EPAR-arviointilausuntoon).



Erelzin vaikuttava aine on etanersepti, ja se on ns. 'biologisesti samankaltainen lääkevalmiste'. Tämä tarkoittaa sitä, että Erelzi on samankaltainen kuin jokin toinen biologinen lääke (ns. alkuperäislääke), jolla on jo myyntilupa Euroopan unionin (EU) alueella. Erelzin alkuperäislääke on Enbrel. Lisää tietoa biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista löytyy [täältä](#).

## Miten Erelziä käytetään?

Erelziä on saatavana esitötettyinä ruiskuina ja kyninä, jotka sisältävät injektiooliuosta. Injektio annetaan ihon alle, ja potilas tai potilasta hoitava henkilö voi antaa injektion saatuaan asianmukaisen koulutuksen. Aikuisten yleinen suositusannos on 25 mg kahdesti viikossa tai 50 mg kerran viikossa. Läiskäpsoriaasin hoidossa voidaan antaa myös 50 mg kahdesti viikossa ensimmäisten 12 hoitoviikon ajan. Lapsilla annos määräytyy painon mukaan. Erelziä ei saa antaa lapsille, joiden tarvitsema annos on jokin muu kuin 25 tai 50 mg (esim. lapsille, joiden paino on alle 62,5 kg), koska sitä on saatavana vain kyseisinä annoksina. Tällaisille lapsille on annettava vaihtoehtoista valmistetta. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Lääke on reseptivalmiste. Hoidon aloittaa ja sitä valvoo erikoislääkäri, joka on perehtynyt niiden sairauksien diagnosointiin ja hoitoon, joihin Erelziä käytetään.

## Miten Erelzi vaikuttaa?

Erelzin vaikuttava aine etanersepti on proteiini, jonka tarkoitus on estää tuumorinekroositekijä (TNF) alfan vaikutus. Tämä aine on osallinen tulehduksen muodostumiseen, ja sitä esiintyy suurina määrinä potilailla, joilla on Erelzin käyttöaiheeseen kuuluvia sairauksia. Etanersepti estää TNF:n toimintaa ja vähentää tulehdusta ja muita näiden sairauksien oireita.

## Mitä hyötyä Erelzistä on havaittu tutkimuksissa?

Erelzin ja Enbrelin vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Erelzin vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Enbrel.

Koska Erelzi on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, kaikkia Enbrelin osalta tehtyjä tutkimuksia etanerseptin tehosta ja turvallisuudesta ei tarvitse toistaa. Tutkimuksissa osoitettiin, että Erelzi tuottaa vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Enbrel.

Erelzin osoitettiin myös olevan yhtä tehokas kuin Enbrel yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 531 läiskäpsoriaasia sairastavaa aikuista. Tehon päämitta oli oirepisteiden väheneminen vähintään 75 prosentilla 12 viikon hoidon jälkeen, ja tämä tulos saavutettiin yli 70 prosentilla Erelziä saaneista potilaista (186 potilaalla 264:stä) ja noin 72 prosentilla Enbrelä saaneista potilaista (191 potilaalla 267:stä).

## Mitä riskejä Erelziin liittyy?

Etanerseptin yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat pistoskohdan reaktiot (kuten verenvuoto, punoitus, kutina, kipu ja turvotus) ja infektiot (mukaan lukien nuhakuume sekä keuhko-, rakko- ja ihotulehdukset). Erelzi-hoito on lopetettava, jos potilas saa vakavan infektion. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Erelzin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Erelziä ei saa antaa potilaille, joilla on sepsis tai sen riski (sepsiksessä verenkierrossa on bakteereja ja myrkyjä, jotka alkavat vahingoittaa elimiä), tai potilaille, joilla on aktiivinen infektio. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

## Miksi Erelzi on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Erelzin on osoitettu olevan laatu-, turvallisuus- ja tehokkuusprofiililtaan Enbrelin veroinen. Näin ollen lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Enbrelin tavoin tämän lääkevalmisteen hyöty on suurempi kuin sen havaitut riskit. Lääkevalmistekomitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Erelzille.

## Miten voidaan varmistaa Erelzin turvallinen ja tehokas käyttö?

Erelziä markkinoiva yhtiö toimittaa koulutusmateriaalia lääkäreille, joiden odotetaan määräävän tätä valmistetta. Sen avulla lääkärit voivat opettaa potilaille esitetytyn kynän oikean käytön. Yhtiö toimittaa lisäksi turvallisuuskortin, jonka avulla potilaat voivat tunnistaa vakavat sivuvaikutukset ja tietävät, milloin heidän on hakeuduttava kiireesti lääkäriin. Koulutusmateriaalissa muistutetaan myös, että Erelziä ei ole tarkoitettu alle 62,5 kiloa painavien lasten ja nuorten hoitoon.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Erelzin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

## Muita tietoja Erelzistä

Erelziä koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lisää tietoa Erelzillä annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.