



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Erelzi

etanercept

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni lijeka (EPAR) Erelzi. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Erelzi.

Praktične informacije o primjeni lijeka Erelzi bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Erelzi i za što se koristi?

Erelzi je protuupalni lijek za liječenje sljedećih bolesti:

- reumatoidnog artritisa (bolesti koja uzrokuje upalu zglobova) u odraslih, a primjenjuje se s još jednim lijekom, metotreksatom, ili samostalno;
- nekih oblika juvenilnog idiopatskog artritisa (bolesti koje uzrokuju upalu zglobova, a prvi put se pojave u djetinjstvu ili adolescenciji);
- plak psorijaze (bolesti koja uzrokuje crvene ljuskave lezije na koži) u odraslih i djece;
- psorijatičnog artritisa (psorijaza s upalom zglobova) u odraslih i adolescenata;
- ankilozantnog spondilitisa (bolesti koja uzrokuje upalu zglobova kralježnice) u odraslih;
- aksijalnog spondiloartritisa (kronične upalne bolesti kralježnice) u odraslih kada se abnormalnosti ne vide na rendgenskim snimkama.

Erelzi se uglavnom primjenjuje kada su navedene bolesti teške ili umjereno teške ili kada druga liječenja nisu dovoljno dobro djelovala ili nisu prikladna. Detaljne informacije o primjeni lijeka Erelzi u svim bolestima potražite u sažetku opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).



Erelzi sadrži djelatnu tvar etanercept te je „biosličan lijek“. Drugim riječima, Erelzi je sličan biološkom lijeku (poznatom kao „referentni lijek“) koji je već odobren u Europskoj uniji (EU). Referentni lijek za Erelzi je Enbrel. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Kako se Erelzi koristi?

Erelzi je dostupan u napunjenim štrcaljkama i brizgalicama koje sadrže otopinu za injekciju. Injekcija se daje pod kožu, a mogu je primijeniti sam bolesnik ili njegov njegovatelj ako su za to pravilno obučeni. Uobičajena preporučena doza za odrasle je 25 mg dvaput tjedno ili 50 mg jednom tjedno. Tijekom prvih 12 tjedana liječenja plak psorijaze doza od 50 mg može se davati i dvaput tjedno. U djece doza ovisi o djetetovoj tjelesnoj težini. Lijek Erelzi dostupan je samo u dozama od 25 ili 50 mg pa nije namijenjen za primjenu u djece kojima su potrebne doze druge jačine (npr. ona tjelesne težine manje od 62,5 kg); u takve je djece potrebno primjenjivati neki zamjenski lijek. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Lijek se izdaje samo na recept. Liječenje započinju i nadziru liječnici specijalisti s iskustvom u dijagnosticanju i liječenju bolesti za koje se primjenjuje lijek Erelzi.

Kako djeluje Erelzi?

Djelatna tvar u lijeku Erelzi, etanercept, protein je namijenjen blokiranju aktivnosti tvari zvane čimbenik nekroze tumora alfa (TNF). Ova je tvar uključena u nastajanje upale i pronađena je u velikim koncentracijama u bolesnika s bolestima koje se liječe lijekom Erelzi. Blokiranjem TNF-a etanercept smanjuje upalu i druge simptome bolesti.

Koje su koristi lijeka Erelzi dokazane u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima se Erelzi uspoređivao s lijekom Enbrel, pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Erelzi vrlo slična onoj u lijeku Enbrel u pogledu strukture, čistoće i biološkog djelovanja.

Budući da je Erelzi biosličan lijek, ne treba sva ispitivanja učinkovitosti i sigurnosti etanercepta, provedena za lijek Enbrel, ponavljati za Erelzi. Ispitivanja su provedena kako bi se pokazalo da Erelzi proizvodi slične razine djelatne tvari u tijelu kao i Enbrel.

U jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvaćalo 531 odraslog bolesnika s plak psorijazom, Erelzi se pokazao jednako djelotvoran kao i Enbrel. U više od 70 % osoba koje su primale Erelzi (186 od 264 bolesnika) i otprilike 72 % osoba koje su primale Enbrel (191 od 267 bolesnika), nakon 12 tjedana liječenja rezultat mjerenja simptoma bio je smanjenje od barem 75 %, što je bila glavna mjera djelotvornosti.

Koji su rizici povezani s lijekom Erelzi?

Najčešće nuspojave etanercepta (uočene u više od 1 na 10 bolesnika) jesu reakcije na mjestu ubrizgavanja injekcije (uključujući krvarenje, crvenilo, svrbež, bol i oticanje) i infekcije (uključujući prehlade te infekcije pluća, mokraćnog mjehura i kože). Bolesnici koji razviju ozbiljne infekcije moraju prestati primjenjivati Erelzi. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Erelzi potražite u uputi o lijeku.

Erelzi se ne smije primjenjivati u bolesnika u kojih postoji rizik od sepse (kada bakterije i toksini cirkuliraju u krvi i počnu oštećivati organe) ili u bolesnika s aktivnim infekcijama. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Erelzi odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, lijek Erelzi dokazao usporedivu kakvoću, sigurnost i učinkovitost kao i Enbrel. Stoga je stav CHMP-a da korist nadmašuje identificirani rizik, kao i za lijek Enbrel. Odbor je preporučio davanje odobrenja za stavljanje lijeka Erelzi u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Erelzi?

Tvrtka koja stavlja na tržište lijek Erelzi dostavit će edukacijski materijal za liječnike za koje se očekuje da će propisivati lijek kako bi podučili bolesnike o ispravnoj upotrebi napunjene brizgalice i posebnu karticu upozorenja za bolesnike kako bi prepoznali ozbiljne nuspojave i znali kada trebaju hitno potražiti pomoć svog liječnika. Ti edukacijski materijali uključuju i podsjetnik na to da lijek Erelzi nije namijenjen djeci i adolescentima tjelesne težine manje od 62,5 kg.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Erelzi nalaze se također u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Erelzi

Cjeloviti EPAR za lijek Erelzi nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Erelzi pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.