



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Erelzi

etanercept

Ez a dokumentum az Erelzi-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Erelzi alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Erelzi alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer az Erelzi és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Erelzi egy gyulladáscsökkentő gyógyszer az alábbi betegségek kezelésére:

- reumatoid artritisz (az ízületek gyulladását okozó betegség) esetén felnőtteknél, egy másik gyógyszerrel, metotrexáttal együtt adva vagy önmagában;
- a juvenilis idiopátiás artritisz (az ízületek gyulladását okozó betegség, amely először gyermekkorban vagy serdülőkorban jelentkezik) bizonyos formái;
- plakkos pikkelysömör (a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat okozó betegség) felnőtteknél és gyermekeknél;
- artritisz pszoriatica (ízületi gyulladással társuló pikkelysömör) felnőtteknél és serdülőknél;
- spondilitisz ankilopoetika (egy gerincízületi gyulladást okozó betegség) felnőtteknél;
- axiális spondilartritisz (a gerinc krónikus gyulladással járó betegsége) felnőtteknél, amikor röntgenvizsgálattal nem mutatható ki elváltozás.



Az Erelzi-t leginkább akkor alkalmazzák, amikor az említett állapotok súlyosak vagy közepesen súlyosak, illetve más kezelések nem voltak elég hatásosak vagy nem alkalmazhatók. Az Erelzi valamennyi betegség esetén történő alkalmazására vonatkozó, részletes információ a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban található.

Az Erelzi hatóanyaga az etanercept, és „hasonló biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Erelzi nagyon hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). Az Erelzi referencia-gyógyszere az Enbrel. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) található.

Hogyan kell alkalmazni az Erelzi-t?

Az Erelzi oldatos injekciót tartalmazó, előretöltött fecskendők és tollak formájában kapható. Az injekciót a bőr alá kell beadni, és a beteg vagy gondozója is beadhatja azt, ha megfelelően betanították őket. Felnőttek esetében a szokásos ajánlott adag 25 mg hetente kétszer vagy 50 mg hetente egyszer. A plakkos pikkelysömör kezelésének első 12 hetében alkalmazható heti kétszeri 50 mg-os adag is. Gyermekeknél az adag a testsúlytól függ. Az Erelzi nem alkalmazható olyan gyermekeknek, akiknél a szükséges adag a 25 vagy 50 mg-tól eltérő (például akiknek a testsúlya 62,5 kg-nál kisebb), mivel a gyógyszer kizárólag ezekben a dózisokban áll rendelkezésre; az ilyen gyermekek esetében alternatív készítményt kell alkalmazni. További információ a betegtájékoztatóban található.

A gyógyszer csak receptre kapható. A kezelést az Erelzi-vel kezelt betegségek diagnosztizálásában és kezelésében tapasztalattal rendelkező szakorvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

Hogyan fejti ki hatását az Erelzi?

Az Erelzi hatóanyaga, az etanercept egy olyan fehérje, amelyet úgy alakítottak ki, hogy gátolja a tumor nekrozis faktor-alfa (TNF) nevű anyag hatását. Ez az anyag a gyulladás kiváltásában játszik szerepet, és nagy mennyiségben található meg azoknál a betegeknél, akik betegségének kezelésére az Erelzi-t alkalmazzák. A TNF gátlása révén az etanercept csökkenti a gyulladást és a betegségek egyéb tüneteit.

Milyen előnyei voltak az Erelzi alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Erelzi-t és az Enbrel-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy az Erelzi hatóanyaga rendkívül hasonló az Enbrel hatóanyagához a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében.

Mivel az Erelzi hasonló biológiai gyógyszer, az etanercept hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan az Enbrel-lel végzett vizsgálatokat az Erelzi esetében nem szükséges megismételni. Vizsgálatokat végeztek annak bizonyítására, hogy az Erelzi hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint az Enbrel.

Egy fő vizsgálatban 531, plakkos pikkelysömörben szenvedő beteg részvételével igazolták, hogy az Erelzi ugyanolyan hatékony, mint az Enbrel. A 12 hetes kezelést követően az Erelzi-vel kezelt betegek több mint 70%-ánál (264 betegből 186) és az Enbrel-lel kezelték hozzávetőleg 72%-ánál (267-ből 191) legalább 75%-kal csökkent a tüneti pontszám, amely a fő hatékonysági mutató volt.

Milyen kockázatokkal jár az Erelzi alkalmazása?

Az etanercept leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint egynél jelentkezik) az injekció beadásának helyén fellépő reakciók (beleértve a vörösséget, viszketést, fájdalmat és a

duzzanatot) és a fertőzések (beleértve a megfázásokat, valamint a tüdő-, húgyhólyag- és bőrfertőzéseket). Súlyos fertőzés kialakulása esetén az Erelzi-kezelést abba kell hagyni. Az Erelzi alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Erelzi nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél vérmérgezés (szepszis, azaz a vérben baktériumok és toxinok keringenek, majd a szerveket is károsítják) vagy ennek kockázata áll fenn, illetve akiknél aktív fertőzés zajlik. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Erelzi forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az EU hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó követelményeinek megfelelően az Erelzi minőségi, biztonságossági és hatékonysági profilja összehasonlíthatónak bizonyult az Enbrel profiljával. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy az Enbrel-hez hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság ezért javasolta az Erelzi-re vonatkozó forgalombahozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Erelzi biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Erelzi-t forgalmazó vállalat oktatóanyagot fog rendelkezésre bocsátani a készítményt várhatóan felíró orvosoknak, hogy tanítsák be a betegeket az előretöltött injekciós toll helyes használatára, a betegek számára pedig egy speciális figyelmeztető kártyát biztosít, hogy képesek legyenek felismerni a súlyos mellékhatásokat, és tudják, mikor kell sürgősen orvosukhoz fordulniuk. Az oktatóanyagok tartalmaznak egy emlékeztetőt is, miszerint az Erelzi nem alkalmazható 62,5 kg-nál alacsonyabb testsúlyú gyermekeknél és serdülőknél.

Az Erelzi biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Erelzi-vel kapcsolatos egyéb információ

Az Erelzi-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben az Erelzi-vel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.