



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Erelzi

etanercept

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Erelzi. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Erelzi.

Per informazioni pratiche sull'uso di Erelzi i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Erelzi?

Erelzi è un medicinale antinfiammatorio per il trattamento delle seguenti patologie:

- artrite reumatoide (una malattia che causa l'infiammazione delle articolazioni) negli adulti, in associazione con metotrexato o in monoterapia;
- talune forme di artrite idiopatica giovanile (malattie che causano l'infiammazione delle articolazioni, con prima comparsa durante l'infanzia o l'adolescenza);
- psoriasi a placche (una malattia che causa chiazze rosse e squamose sulla pelle) negli adulti e nei bambini;
- artrite psoriasica (psoriasi con infiammazione delle articolazioni) negli adulti e negli adolescenti;
- spondilite anchilosante (una malattia che causa l'infiammazione delle articolazioni della colonna vertebrale) negli adulti;
- spondiloartrite assiale (una malattia infiammatoria cronica della colonna vertebrale) negli adulti quando non sono presenti anomalie individuate ai raggi X.

Erelzi viene utilizzato soprattutto quando queste condizioni sono gravi o moderatamente gravi, oppure quando altri trattamenti non sono risultati sufficientemente efficaci o non possono essere utilizzati. Per



informazioni dettagliate sull'uso di Erelzi in tutte le condizioni, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

Erelzi contiene il principio attivo etanercept ed è un "medicinale biosimilare". Ciò significa che Erelzi è molto simile a un medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'Unione europea (UE). Il medicinale di riferimento di Erelzi è Enbrel. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, consultare la seguente pagina cliccando [qui](#).

Come si usa Erelzi?

Erelzi è disponibile sotto forma di siringhe e penne preriempite contenenti una soluzione iniettabile. L'iniezione viene somministrata sotto la cute e il paziente o la persona che lo assiste può eseguirla dopo aver ricevuto adeguate istruzioni. Negli adulti la dose solitamente raccomandata è di 25 mg due volte alla settimana o di 50 mg una volta alla settimana. È anche possibile un trattamento con 50 mg due volte alla settimana nel corso delle prime 12 settimane di trattamento della psoriasi a placche. Nei bambini, il dosaggio dipende dal peso corporeo. Erelzi non è indicato in bambini che richiedono dosi diverse da 25 o 50 mg (ad es. bambini che pesano meno di 62,5 kg), perché il medicinale è disponibile solo in questi dosaggi; per questi bambini deve essere utilizzato un prodotto alternativo. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento viene iniziato e supervisionato da medici specialisti con esperienza nella diagnosi e nel trattamento delle malattie per le quali Erelzi è impiegato.

Come agisce Erelzi?

Il principio attivo di Erelzi, etanercept, è una proteina concepita per bloccare l'attività di una sostanza denominata fattore di necrosi tumorale alfa (TNF). Questa sostanza contribuisce a causare l'infiammazione e si trova in concentrazioni elevate nei pazienti affetti dalle malattie per le quali Erelzi è indicato. Bloccando il TNF, etanercept riduce l'infiammazione e altri sintomi di tali malattie.

Quali benefici di Erelzi sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio che hanno messo a confronto Erelzi ed Enbrel hanno evidenziato che il principio attivo di Erelzi è molto simile a quello di Enbrel in termini di struttura, purezza e attività biologica.

Poiché Erelzi è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati con Enbrel in merito all'efficacia e alla sicurezza di etanercept non devono essere ripetuti per Erelzi. Sono stati condotti studi che dimostrano che Erelzi produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli prodotti con Enbrel.

Erelzi si è inoltre dimostrato efficace quanto Enbrel in uno studio principale condotto su 531 adulti con psoriasi a placche. Per oltre il 70 % dei pazienti trattati con Erelzi (186 pazienti su 264) e circa il 72 % di quelli trattati con Enbrel (191 su 267) è stata osservata una riduzione di almeno il 75 % del livello dei sintomi dopo 12 settimane di trattamento. Tale dato ha rappresentato la principale misura di efficacia.

Quali sono i rischi associati a Erelzi?

Gli effetti indesiderati più comuni di etanercept (osservati in più di 1 paziente su 10) sono reazioni in corrispondenza del sito di iniezione (inclusi sanguinamento, arrossamento, sensazione di prurito, dolore e tumefazione) e infezioni (inclusi raffreddore, infezioni dei polmoni, della vescica e della cute). I pazienti che sviluppano un'infezione grave devono interrompere il trattamento con Erelzi. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Erelzi, vedere il foglio illustrativo.

Erelzi non deve essere usato in pazienti che presentano o sono a rischio di sepsi (quando batteri e tossine circolano nel sangue e iniziano a danneggiare gli organi) o in pazienti con infezioni attive. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Erelzi è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Erelzi ha mostrato di possedere un profilo di qualità, sicurezza ed efficacia comparabile a Enbrel. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Enbrel, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Erelzi.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Erelzi?

L'azienda che commercializza Erelzi provvederà a fornire materiale formativo per i medici che dovrebbero prescrivere il prodotto per insegnare ai pazienti come usare correttamente la penna preriempita e una speciale scheda di allerta per i pazienti, in modo che possano riconoscere eventuali effetti indesiderati gravi e sapere quando rivolgersi al medico con urgenza. Il materiale formativo include altresì un promemoria del fatto che Erelzi non è destinato all'uso nei bambini e negli adolescenti di peso inferiore a 62,5 kg.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Erelzi sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Erelzi

Per la versione completa dell'EPAR di Erelzi consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Erelzi, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.