



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

### *Erelzi*

etanercepts

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums par *Erelzi*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Erelzi* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Erelzi* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

### **Kas ir *Erelzi* un kāpēc tās lieto?**

*Erelzi* ir pretiekaisuma zāles šādu slimību ārstēšanai:

- reimatoīdais artrīts (slimība, kas izraisa locītavu iekaisumu) pieaugušajiem, lietojot ar citām zālēm, metotreksātu vai vienas pašas;
- noteiktas juvenīla idiopātiska artrīta formas (slimības, kas izraisa locītavu iekaisumu, pirmo reizi rodoties bērnībā vai pusaudža gados);
- perēkļveida psoriāze (slimība, kas izraisa sarkanus, zvīņainus plankumus uz ādas) pieaugušajiem un bērniem;
- psoriātiskais artrīts (psoriāze ar locītavu iekaisumu) pieaugušajiem un pusaudžiem;
- ankilozējošais spondilīts (slimība, kas izraisa mugurkaula locītavu iekaisumu) pieaugušajiem;
- aksiālais spondiloartrīts (hroniska mugurkaula iekaisuma slimība) pieaugušajiem, ja rentgenā nav redzamas patoloģijas.

*Erelzi* pārsvarā izmanto tad, ja šīs saslimšanas ir smagas vai vidēji smagas vai ja citas terapijas nav pietiekami labi iedarbojušās vai nevar izmantot. Plašāka informācija par *Erelzi* lietošanu visām slimībām ir atrodama zāļu aprakstā (kas arī ir *EPAR* daļa).



*Erelzi* satur aktīvo vielu etanerceptu un ir „bioloģiski līdzīgas zāles”. Tas nozīmē, ka *Erelzi* ir ļoti līdzīgas bioloģiskajām zālēm (sauktām arī par „atsauces zālēm”), kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES). *Erelzi* atsauces zāles ir *Enbrel*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

## **Kā lieto *Erelzi*?**

*Erelzi* ir pieejamas pilnšjircēs un pildspalvveida pilnšjircēs, kas satur šķīdumu injekcijām. Injekciju ievada zem ādas, un pacients var injicēt sev vai to var darīt aprūpētājs, ja ir saņemta atbilstoša apmācība. Parastā ieteicamā deva pieaugušajiem ir 25 mg divas reizes nedēļā vai 50 mg vienu reizi nedēļā. Zāļu devu 50 mg divreiz nedēļā var lietot arī pirmajās 12 nedēļās, ārstējot perēkļveida psoriāzi. Bērniem deva būs atkarīga no ķermeņa masas. Zāles *Erelzi* nav paredzēts lietot bērniem, kuriem nepieciešama deva, kas nav 25 vai 50 mg (piemēram, tiem, kuru ķermeņa masa ir līdz 62,5 kg), jo zālēm ir pieejamas tikai šādas devas; šādiem bērniem jāizmanto citas zāles. Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšanu uzsāk un uzrauga specializēti ārsti, kuriem ir pieredze ar *Erelzi* ārstējamu slimību diagnosticēšanā un ārstēšanā.

## **Kā *Erelzi* darbojas?**

*Erelzi* aktīvā viela etanercepts ir olbaltumviela, kas izstrādāta, lai bloķētu darbību vielai, ko sauc par audzēja nekrozes faktora alfu (*TNF*). Šī viela veicina iekaisuma rašanos, un pacientiem, kuru slimību ārstēšanai *Erelzi* ir paredzētas, tās koncentrācija ir augsta. Bloķējot *TNF*, etanercepts samazina iekaisumu un citus slimības simptomus.

## **Kādas bija *Erelzi* priekšrocības šajos pētījumos?**

Laboratoriskos pētījumos, salīdzinot *Erelzi* ar *Enbrel*, ir pierādīts, ka aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Enbrel* aktīvajai vielai.

*Erelzi* ir bioloģiski līdzīgas zāles, tāpēc ar *Erelzi* nav jāatkārto pētījumi par etanercepta drošumu un efektivitāti, kas jau ir veikti saistībā ar *Enbrel*. Tika veikts pētījums, lai parādītu, ka *Erelzi* rada organismā tādas aktīvās vielas līmeņus, kas līdzīgi tiem, ko rada *Enbrel*.

Vienā pamatpētījumā, kurā piedalījās 531 pieaugušais ar perēkļveida psoriāzi, tika arī pierādīts, ka zāles *Erelzi* ir tikpat iedarbīgas kā *Enbrel*. Vairāk nekā 70% no tiem, kuri saņēma *Erelzi* (186 no 264 pacientiem), un aptuveni 72% no tiem, kuri saņēma *Enbrel* (191 no 267 pacientiem), bija vismaz 75% simptomu rezultāta samazinājums pēc 12 nedēļu terapijas, kas bija galvenais iedarbīguma rādītājs.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Erelzi*?**

Visbiežākās etanercepta blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir reakcijas injekcijas vietā (ieskaitot asiņošanu, apsārtumu, niezi, sāpes un pietūkumu) un infekcijas (tostarp saaukstēšanās, kā arī plaušu, urīnpūšļa un ādas infekcijas). Pacientiem ar smagām infekcijām ir jāpārtrauc *Erelzi* lietošana. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Erelzi*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā

*Erelzi* nedrīkst lietot pacientiem, kam ir sepse (kad asinsritē ir baktērijas un toksīni, kas sāk izraisīt orgānu bojājumus) vai sepse risks, kā arī pacientiem ar aktīvas infekcijas slimībām. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc Erelzi tika apstiprinātas?**

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) nolēma, ka atbilstoši ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Erelzi* ir pierādīta ar *Enbrel* salīdzināma kvalitāte, drošums un efektivitāte. Tāpēc *CHMP* uzskatīja, ka, tāpat kā *Enbrel* gadījumā, ieguvums pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Erelzi* reģistrācijas apliecību.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Erelzi* lietošanu?**

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Erelzi*, izsniegs izglītojošu materiālu ārstiem, kuri gatavojas izrakstīt šīs zāles, lai pacientiem iemācītu, kā pareizi izmantot pildspalvveida pilnšļirci, un īpašu brīdinājumu karti pacientiem, lai viņi varētu atpazīt smagas blakusparādības un zinātu, kad vērsties pēc neatliekamas palīdzības pie sava ārsta. Izglītojošajos materiālos iekļauta arī atgāde, ka *Erelzi* nav lietojams bērniem un pusaudžiem, kuru ķermeņa masa ir līdz 62,5 kg.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Erelzi* lietošanu.

## **Cita informācija par *Erelzi***

Pilns *Erelzi* *EPAR* teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Erelzi*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir *EPAR* daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.