



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Erelzi

## etanercept

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Erelzi. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Erelzi naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

## Kaj je zdravilo Erelzi in za kaj se uporablja?

Erelzi je protivnetno zdravilo za zdravljenje naslednjih bolezni:

- revmatoidnega artritisa (bolezni, ki povzroča vnetje sklepov) pri odraslih, pri čemer se uporablja skupaj z metotreksatom ali samostojno;
- določenih oblik juvenilnega idiopatskega artritisa (bolezni, ki povzročajo vnetje sklepov in se prvič pojavijo v otroštvu ali adolescenci);
- psoriaze v plakih (bolezni, ki povzroča rdeče luskaste zaplate na koži) pri odraslih in otrocih;
- psoriatičnega artritisa (psoriaze z vnetjem sklepov) pri odraslih in mladostnikih;
- ankilozirajočega spondilitisa (bolezni, ki povzroča vnetje sklepov v hrbtenici) pri odraslih;
- aksialnega spondiloartritisa (kronične vnetne bolezni hrbtenice) pri odraslih, kadar bolezenske spremembe na rentgenskih slikah niso vidne.

Zdravilo Erelzi se uporablja predvsem za huda do srednje huda bolezenska stanja ali kadar druge vrste zdravljenja niso dovolj učinkovite ali se ne smejo uporabljati. Več informacij o uporabi zdravila Erelzi za vsa obolenja je na voljo v povzetku glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).



Zdravilo Erelzi vsebuje zdravilno učinkovino etanercept in je „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da je zelo podobno biološkemu zdravilu (t. i. „referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v Evropski uniji (EU). Referenčno zdravilo za zdravilo Erelzi je zdravilo Enbrel. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte [tukaj](#).

## **Kako se zdravilo Erelzi uporablja?**

Zdravilo Erelzi je na voljo v obliki napolnjenih injekcijskih brizg in peresnikov, ki vsebujejo raztopino za injiciranje. Injekcija se daje pod kožo. Bolniki in njihovi negovalci injekcijo lahko dajejo sami, če so bili ustrezno usposobljeni. Pri odraslih je priporočeni odmerek 25 mg dvakrat tedensko ali 50 mg enkrat tedensko. V prvih 12 tednih zdravljenja psoriaze v plakih se lahko 50-miligramski odmerek uporabi tudi dvakrat na teden. Pri otrocih je odmerek odvisen od telesne mase. Zdravilo Erelzi ni namenjeno za uporabo pri otrocih, ki potrebujejo odmerke, ki ne zajemajo 25 ali 50 mg (npr. otroci, ki tehtajo manj kot 62,5 kg), ker je na voljo samo v teh odmerkih. Pri takšnih otrocih je treba uporabiti drugo zdravilo. Več informacij je na voljo v navodilu za uporabo.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Zdravljenje začne in nadzoruje zdravnik specialist, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem bolezni, za katere se uporablja zdravilo Erelzi.

## **Kako zdravilo Erelzi deluje?**

Zdravilna učinkovina v zdravilu Erelzi, etanercept, je beljakovina, katere namen je zavirati delovanje snovi, ki se imenuje dejavnik tumorske nekroze alfa (TNF). Ta snov sodeluje pri nastanku vnetij in je v visokih koncentracijah prisotna pri bolnikih z boleznimi, za katerih zdravljenje se uporablja zdravilo Erelzi. Etanercept z zaviranjem TNF zmanjša vnetje in blaži druge simptome bolezni.

## **Kakšne koristi je zdravilo Erelzi izkazalo v študijah?**

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Erelzi primerjali z zdravilom Enbrel, so pokazale, da je zdravilo Erelzi po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobno zdravilu Enbrel.

Zdravilo Erelzi je „podobno biološko zdravilo“, zato vseh študij o učinkovitosti in varnosti etanercepta, izvedenih z zdravilom Enbrel, z zdravilom Erelzi ni treba ponavljati. Opravljena je bila študija, ki je pokazala, da je količina zdravilne učinkovine v telesu pri zdravilu Erelzi podobna kot pri zdravilu Enbrel.

V glavni študiji, ki je vključevala 531 odraslih s psoriazo v plakih, so dokazali tudi, da je zdravilo Erelzi enako učinkovito kot zdravilo Enbrel. Pri več kot 70 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Erelzi (186 od 264 bolnikov) in pri približno 72 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Enbrel (191 od 267), je po 12 tednih zdravljenja prišlo do vsaj 75-odstotnega zmanjšanja simptomov, kar je bilo glavno merilo učinkovitosti.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Erelzi?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Erelzi (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so reakcije na mestu injiciranja (vključno s krvavitvami, rdečico, srbečico, bolečino in otekanjem) in okužbe (vključno s prehladi ter vnetji pljuč, mehurja in kože). Bolniki, pri katerih se pojavi resna okužba, morajo zdravilo Erelzi prenehati jemati. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Erelzi, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Erelzi ne smejo jemati bolniki, ki imajo sepso ali pri katerih obstaja nevarnost sepse (kadar bakterije in toksini krožijo v krvi in poškodujejo organe), ali bolniki z aktivnimi okužbami. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Erelzi odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Erelzi po kakovosti, varnosti in učinkovitosti primerljivo zdravilu Enbrel. Zato je menil, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Enbrel odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se za zdravilo Erelzi izda dovoljenje za promet.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Erelzi?**

Družba, ki trži zdravilo Erelzi, bo zagotovila izobraževalno gradivo za zdravnike, ki naj bi ga predpisovali, da bodo bolnike poučili o pravilni uporabi napolnjenega peresnika, in opozorilno kartico za bolnike, da lahko prepoznajo resne neželene učinke in vedo, kdaj poiskati nujno zdravniško pomoč. Izobraževalno gradivo vključuje tudi opomnik, da zdravilo Erelzi ni namenjeno uporabi pri otrocih in mladostnikih, ki tehtajo manj kot 62,5 kg.

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Erelzi upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

## **Druge informacije o zdravilu Erelzi**

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Erelzi je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Erelzi preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.