



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/398383/2014
EMA/H/C/000262

Περίληψη EPAR για το κοινό

Enbrel

ετανερσέπτη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Enbrel. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Enbrel.

Τι είναι το Enbrel;

Το Enbrel είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ετανερσέπτη. Διατίθεται σε μορφή φιαλιδίων που περιέχουν σκόνη για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος και σε μορφή προγεμισμένης σύριγγας και προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας που περιέχουν ενέσιμο διάλυμα.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Enbrel;

Το Enbrel είναι αντιφλεγμονώδες φάρμακο. Χορηγείται για τη θεραπεία των ακόλουθων νόσων:

- μέτρια έως σοβαρή ρευματοειδής αρθρίτιδα (νόσος του ανοσοποιητικού συστήματος που προκαλεί φλεγμονή των αρθρώσεων) σε ενήλικες (ηλικίας 18 ετών και άνω). Το Enbrel χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη (φάρμακο που δρα στο ανοσοποιητικό σύστημα) σε ενήλικες με μέτρια ή σοβαρή νόσο που δεν έχουν ανταποκριθεί επαρκώς σε άλλες θεραπείες ή μόνο του, στην περίπτωση που η χορήγηση μεθοτρεξάτης δεν ενδείκνυται για τον ασθενή. Το Enbrel μπορεί επίσης να χορηγηθεί σε ασθενείς με σοβαρή ρευματοειδή αρθρίτιδα οι οποίοι δεν έχουν λάβει κατά το παρελθόν μεθοτρεξάτη,
- ορισμένες μορφές νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας (σπάνια παιδική ασθένεια που προκαλεί φλεγμονή πολλών αρθρώσεων) στις ακόλουθες ομάδες:
 - ασθενείς ηλικίας δύο έως 17 ετών με πολυαρθρίτιδα (θετικοί ή αρνητικοί στον ρευματοειδή παράγοντα) και εκτεταμένη ολιγοαρθρίτιδα, οι οποίοι δεν έχουν ανταποκριθεί επαρκώς ή δεν μπορούν να λάβουν μεθοτρεξάτη



- εφήβους ηλικίας 12 έως 17 ετών με ψωριασική αρθρίτιδα (νόσος που προκαλεί την απολέπιση ερυθρών, ξηρών περιοχών του δέρματος και φλεγμονή των αρθρώσεων), οι οποίοι δεν έχουν ανταποκριθεί επαρκώς ή δεν μπορούν να λάβουν μεθοτρεξάτη
- εφήβους ηλικίας 12 έως 17 ετών που πάσχουν από αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα, οι οποίοι δεν έχουν ανταποκριθεί επαρκώς ή δεν μπορούν να λάβουν την καθιερωμένη αγωγή
- ψωριασική αρθρίτιδα σε ενήλικες που δεν ανταποκρίθηκαν επαρκώς σε άλλες θεραπείες,
- οξεία αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα (νόσος που προκαλεί φλεγμονή στις αρθρώσεις της σπονδυλικής στήλης) σε ενήλικες ασθενείς που δεν ανταποκρίθηκαν επαρκώς σε άλλες θεραπείες,
- ψωρίαση κατά πλάκας (νόσος που προκαλεί την απολέπιση ερυθρών, ξηρών περιοχών του δέρματος) σε ενήλικες με μέτρια έως σοβαρή μορφή της ασθένειας και σε ασθενείς από την ηλικία των έξι ετών με μακροχρόνια σοβαρή μορφή της ασθένειας. Το Enbrel χορηγείται σε ασθενείς που δεν ανταποκρίθηκαν στην αγωγή ή δεν μπορούν να λάβουν άλλες αγωγές για τη συγκεκριμένη νόσο.
- σοβαρή αξονική σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα (χρόνια φλεγμονώδης νόσος της σπονδυλικής στήλης), όταν υπάρχουν αντικειμενικές ενδείξεις φλεγμονής αλλά δεν παρατηρούνται ανωμαλίες στην ακτινογραφία.

Λεπτομερείς πληροφορίες περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Enbrel;

Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας με Enbrel πρέπει να πραγματοποιούνται από ειδικό γιατρό με εμπειρία στη διάγνωση και θεραπεία της νόσου για την οποία χορηγείται το Enbrel.

Το Enbrel χορηγείται με υποδόρια ένεση. Για τους ενήλικες, η συνήθης συνιστώμενη δόση είναι 25 mg δύο φορές την εβδομάδα ή 50 mg μία φορά την εβδομάδα. Για τη θεραπεία της ψωρίασης κατά πλάκας μπορεί επίσης να χορηγηθεί θεραπεία 50 mg δύο φορές την εβδομάδα κατά τις 12 πρώτες εβδομάδες θεραπείας. Στους ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών η δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος. Η ένεση μπορεί να πραγματοποιηθεί από τον ασθενή ή από νοσηλεύτη, υπό την προϋπόθεση ότι έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση. Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Στους ασθενείς που λαμβάνουν Enbrel πρέπει να χορηγείται η ειδική κάρτα προειδοποίησης η οποία περιλαμβάνει συνοπτικά σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας σχετικά με το σκεύασμα.

Πώς δρα το Enbrel;

Η δραστική ουσία του Enbrel, η ετανερσέπτη, είναι μια πρωτεΐνη που έχει σχεδιαστεί για να αναστέλλει τη δραστηριότητα ενός χημικού αγγελιοφόρου στον οργανισμό, ο οποίος καλείται παράγοντας νέκρωσης όγκων (TNF). Ο συγκεκριμένος νευροδιαβιβαστής υπάρχει σε υψηλά επίπεδα σε ασθενείς που πάσχουν από τις νόσους για τη θεραπεία των οποίων χορηγείται το Enbrel. Αναστέλλοντας τη δράση του παράγοντα νέκρωσης όγκων, η ετανερσέπτη μειώνει τη φλεγμονή και τα υπόλοιπα συμπτώματα των νόσων. Η ετανερσέπτη παράγεται με μια μέθοδο γνωστή ως «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA»: παράγεται από κύτταρα στα οποία έχει εισαχθεί ένα γονίδιο (DNA) που τα καθιστά ικανά να παράγουν ετανερσέπτη.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Enbrel;

Πραγματοποιήθηκαν πέντε κύριες μελέτες για το Enbrel όσον αφορά τη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας, διάρκειας τριών μηνών έως δύο ετών, στις οποίες μετείχαν περίπου 2.200 ασθενείς. Τρεις μελέτες συνέκριναν το Enbrel με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε ασθενείς που είχαν λάβει φάρμακα για την αρθρίτιδα κατά το παρελθόν. Μία από αυτές τις μελέτες εξέτασε τις επιδράσεις του Enbrel ως συμπληρωματικής αγωγής στη μεθοτρεξάτη σε 89 ασθενείς. Στην τέταρτη μελέτη, το Enbrel συγκρίθηκε με τη μεθοτρεξάτη σε 632 ασθενείς που δεν είχαν λάβει μεθοτρεξάτη κατά το παρελθόν. Η πέμπτη μελέτη συνέκρινε την αποτελεσματικότητα του Enbrel, της μεθοτρεξάτης και του συνδυασμού αυτών σε 686 ασθενείς.

Το Enbrel συγκρίθηκε επίσης με εικονικό φάρμακο σε 51 παιδιά με πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα, σε 205 ενήλικες με ψωριασική αρθρίτιδα, σε 357 ενήλικες με αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα, σε 1.263 ενήλικες και 211 παιδιά με ψωρίαση κατά πλάκας, καθώς και σε 225 ασθενείς με αξονική σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα. Σε όλες τις μελέτες, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή στα συμπτώματα.

Οι μελέτες σε παιδιά με πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα και ψωρίαση κατά πλάκας εντάχθηκαν στη συνέχεια σε μακροχρόνιες μελέτες προκειμένου να αξιολογηθεί η ασφάλεια της μακροχρόνιας θεραπείας σε παιδιά.

Ποιο είναι το όφελος του Enbrel σύμφωνα με τις μελέτες;

Συνολικά, στις μελέτες για τη ρευματοειδή αρθρίτιδα, περίπου τα δύο τρίτα των ασθενών που έλαβαν Enbrel παρουσίασαν μείωση των συμπτωμάτων σε ποσοστό 20% ή και μεγαλύτερο μετά από τρεις μήνες, σε σύγκριση με το ένα τέταρτο περίπου των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Στη μελέτη που πραγματοποιήθηκε σε ασθενείς που δεν είχαν λάβει μεθοτρεξάτη κατά το παρελθόν, μετά από 12 και 24 μήνες οι ασθενείς που έλαβαν 25 mg Enbrel δύο φορές την εβδομάδα παρουσίασαν λιγότερες βλάβες στις αρθρώσεις, σε σύγκριση με όσους έλαβαν μόνο μεθοτρεξάτη. Στην πέμπτη μελέτη, το Enbrel, μόνο του ή σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη, ήταν αποτελεσματικότερο από τη χορήγηση μονοθεραπείας μεθοτρεξάτης.

Σε όλες τις υπόλοιπες νόσους που μελετήθηκαν, το Enbrel είχε επιφέρει σημαντικότερη βελτίωση των συμπτωμάτων σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο ύστερα από τρεις έως τέσσερις μήνες.

Στις μακροχρόνιες μελέτες για την ασφάλεια αποδείχθηκε ότι το Enbrel μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά με πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα, από την ηλικία των δύο ετών και με ψωρίαση κατά πλάκας από την ηλικία των έξι ετών.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Enbrel;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Enbrel (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (όπου περιλαμβάνονται αιμορραγία, μώλωπες, ερυθρότητα, κνησμός, πόνος και οίδημα) και λοιμώξεις (όπου περιλαμβάνονται κρυολογήματα, λοιμώξεις των πνευμόνων, της ουροδόχου κύστης και του δέρματος). Οι ασθενείς που αναπτύσσουν σοβαρές λοιμώξεις πρέπει να διακόπτουν τη θεραπεία με Enbrel. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Enbrel περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Enbrel δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σηψαιμία ή ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο σηψαιμίας (κατά την οποία βακτήρια και τοξίνες κυκλοφορούν στο αίμα και ξεκινούν να προκαλούν βλάβες στα όργανα), ή σε ασθενείς με λοιμώξεις. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Enbrel;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Enbrel υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Enbrel;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Enbrel χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Enbrel συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Enbrel θα παράσχει εκπαιδευτικό υλικό στους γιατρούς που αναμένεται να συνταγογραφούν το φάρμακο (ώστε να εκπαιδεύσουν τους ασθενείς να χρησιμοποιούν σωστά την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας) και στους ασθενείς (ώστε να μπορούν να αναγνωρίζουν τυχόν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και να καταλαβαίνουν πότε πρέπει να συμβουλευόνται επείγοντως τον γιατρό τους).

Λοιπές πληροφορίες για το Enbrel

Στις 3 Φεβρουαρίου 2000 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Enbrel.

Η πλήρης EPAR του Enbrel διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Enbrel, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2014.