



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/51707/2026
EMA/H/C/006738

Fubelv (ετανερσέπη)

Ανασκόπηση του Fubelv σε απλή γλώσσα και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Fubelv και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Fubelv είναι αντιφλεγμονώδες φάρμακο το οποίο χορηγείται για τη θεραπεία των ακόλουθων νόσων του ανοσοποιητικού συστήματος:

- ρευματοειδής αρθρίτιδα (νόσος που προκαλεί φλεγμονή των αρθρώσεων)· χορηγείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται μεθοτρεξάτη·
- ορισμένες μορφές νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας (παιδική ασθένεια που προκαλεί φλεγμονή των αρθρώσεων)·
- ψωρίαση κατά πλάκας (νόσος που προκαλεί ερυθρές, λεπιδώδεις πλάκες στο δέρμα)
- ψωριασική αρθρίτιδα (ψωρίαση με φλεγμονή των αρθρώσεων)·
- αξονική σπονδυλαρθρίτιδα (φλεγμονή της σπονδυλικής στήλης που προκαλεί οσφυαλγία), συμπεριλαμβανομένης της αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας και της αξονικής σπονδυλαρθρίτιδας χωρίς ακτινολογικά ευρήματα, όταν δηλαδή υπάρχουν σαφείς ενδείξεις φλεγμονής αλλά δεν φαίνεται να υπάρχει παρουσία της νόσου στην ακτινογραφία.

Το Fubelv χρησιμοποιείται κυρίως όταν οι παθήσεις αυτές είναι σοβαρές ή αρκετά σοβαρές, ή όταν άλλες θεραπείες δεν ήταν αρκετά αποτελεσματικές ή δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν. Χορηγείται σε ενήλικες και, για ορισμένες παθήσεις, σε παιδιά. Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Fubelv σε όλες τις παθήσεις, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Fubelv περιέχει τη δραστική ουσία εταναρσέπη και είναι βιολογικό φάρμακο. Πρόκειται για «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Fubelv είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Fubelv είναι το Enbrel. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Πώς χρησιμοποιείται το Fubelv;

Το Fubelv χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη διάγνωση και τη θεραπεία των παθήσεων για τις οποίες χορηγείται.

Το Fubelv χορηγείται με υποδόρια (κάτω από το δέρμα) ένεση. Στους ενήλικες, το φάρμακο χορηγείται με ένεση μία ή δύο φορές την εβδομάδα. Στα παιδιά, χορηγείται με ένεση κάθε 3 έως 4 ημέρες ή μία φορά την εβδομάδα. Ορισμένα παιδιά ενδέχεται να χρειάζονται δόση την οποία δεν περιέχει το Fubelv. Σε αυτές τις περιπτώσεις, θα πρέπει να χρησιμοποιείται άλλο φάρμακο με ετασαρσέπτη το οποίο προσφέρει κατάλληλη δόση.

Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ίδιοι οι ασθενείς ή οι φροντιστές τους μπορούν να κάνουν την ένεση Fubelv, εφόσον το κρίνει σκόπιμο ο γιατρός τους.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Fubelv, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Fubelv;

Η δραστική ουσία του Fubelv, η ετανερσέπτη, είναι μια πρωτεΐνη η οποία έχει σχεδιαστεί ειδικά για να αναστέλλει τη δράση μιας ουσίας που ονομάζεται παράγοντας νέκρωσης των όγκων άλφα (TNF-α). Ο TNF-α συμμετέχει στην πρόκληση φλεγμονής και εντοπίζεται σε υψηλά επίπεδα σε άτομα που πάσχουν από τις παθήσεις για τη θεραπεία των οποίων χρησιμοποιείται το Fubelv. Αναστέλλοντας τη δράση του TNF-α, η ετανερσέπτη μειώνει τη φλεγμονή και τα υπόλοιπα συμπτώματα αυτών των παθήσεων.

Ποια είναι τα οφέλη του Fubelv σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Fubelv με το Enbrel προκύπτει ότι η δραστική ουσία που περιέχεται στο Fubelv είναι όμοια σε μεγάλο βαθμό με τη δραστική ουσία του Enbrel ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα. Μελέτες έχουν επίσης καταδείξει ότι η χορήγηση Fubelv παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό με εκείνα που παρατηρούνται με τη χορήγηση Enbrel.

Επιπλέον, σε μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 517 ενήλικες με μέτρια έως σοβαρή ρευματοειδή αρθρίτιδα, οι οποίοι λάμβαναν θεραπεία με μεθοτρεξάτη, καταδείχθηκε ότι το Fubelv ήταν εξίσου αποτελεσματικό με το Enbrel. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που παρουσίασαν μείωση του αριθμού των ευαίσθητων και διογκωμένων αρθρώσεων κατά τουλάχιστον 20%, σε συνδυασμό με βελτίωση άλλων συμπτωμάτων της ρευματοειδούς αρθρίτιδας, όπως ο πόνος, καθώς και των σημείων φλεγμονής και της ικανότητας του ασθενούς να εκτελεί καθημερινές δραστηριότητες.

Μετά από περίπου 6 μήνες θεραπείας, το Fubelv αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη μείωση των συμπτωμάτων της ρευματοειδούς αρθρίτιδας στο 81 % περίπου των ασθενών και το Enbrel ήταν αποτελεσματικό στο 87 % περίπου των ασθενών.

Δεδομένου ότι το Fubelv είναι βιοομοειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα της ετανερσέπτης που διεξήχθησαν για το Enbrel δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Fubelv.

Οι μελέτες που πραγματοποιήθηκαν για το Fubelv περιγράφονται αναλυτικότερα στην έκθεση αξιολόγησης του φαρμάκου.

Ποιες είναι οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι περιορισμοί του Fubelv;

Αξιολογήθηκε η ασφάλεια του Fubelv και, βάσει όλων των μελετών που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του Enbrel.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών του Fubelv, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Fubelv (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (όπως αιμορραγία, μώλωπες, ερυθρότητα, κνησμός, πόνος και οίδημα) και λοιμώξεις της μύτης και του φάρυγγα, των πνευμόνων, της ουροδόχου κύστης και του δέρματος.

Το Fubelv δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που πάσχουν ή κινδυνεύουν από σηψαιμία (όταν βακτήρια και τοξίνες κυκλοφορούν στο αίμα προκαλώντας βλάβη στα όργανα) ή σε άτομα που πάσχουν από ενεργή λοίμωξη.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Fubelv στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Fubelv είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοιο με το Enbrel ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα και κατανέμεται στον οργανισμό κατά τον ίδιο τρόπο.

Επιπλέον, μια μελέτη κατέδειξε ότι το Fubelv και το Enbrel είναι ισοδύναμα σε ό,τι αφορά την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα για τη ρευματοειδή αρθρίτιδα.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Fubelv θα έχει την ίδια επίδραση με το Enbrel στις εγκεκριμένες χρήσεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Enbrel, τα οφέλη του Fubelv υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Fubelv θα παράσχει κάρτα ασθενούς η οποία θα περιέχει πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο αναγνώρισης των σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών και το πότε πρέπει οι ασθενείς να συμβουλευόμαστε επείγοντως τον γιατρό τους.

Η κάρτα ασθενούς θα διατίθεται από τις εθνικές αρμόδιες αρχές στον δικτυακό τους τόπο. Κατάλογος των εν λόγω εθνικών πόρων διατίθεται στον [δικτυακό τόπο του EMA](#).

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Fubelv.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Fubelv τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Fubelv θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Fubelv

Περισσότερες πληροφορίες για το Fubelv, καθώς και το φύλλο οδηγιών χρήσης και η έκθεση αξιολόγησης, διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/fubelv.

Για πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα αυτού του φαρμάκου στη χώρα σας, επικοινωνήστε με την εθνική αρμόδια αρχή.