



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/12804/2017
EMA/H/C/004007

Резюме на EPAR за обществено ползване

Venerali etanercept

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Venerali. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Venerali.

За практическа информация относно употребата на Venerali, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Venerali и за какво се използва?

Venerali е противовъзпалително лекарство. Използва се за лечение на следните заболявания:

- умерен до тежък ревматоиден артрит (заболяване на имунната система, причиняващо възпаление на ставите) при възрастни (на 18 или повече години). Venerali се използва или в комбинация с метотрексат (лекарство, което действа върху имунната система) при възрастни с умерено или тежко заболяване, които не са се повлияли задоволително от друго лечение, или самостоятелно, ако метотрексат не е подходящ за пациента. Venerali може също да се използва при пациенти с тежък ревматоиден артрит, които не са приемали метотрексат преди това;
- някои форми на ювенилен идиопатичен артрит (рядка детска болест, причиняваща възпаление на ставите) в следните групи:
 - пациенти на възраст от 2 до 17 години със заболяване, което засяга много стави (полиартрит с положителен или отрицателен ревматоиден фактор), и заболяване, което започва в няколко стави, след което се разпростира в много стави (олигоартрит), и пациентите не са се повлияли задоволително от метотрексат или не могат да го приемат;



- юноши на възраст от 12 до 17 години с псориатичен артрит (заболяване, причиняващо червени, люспести плаки по кожата и възпаление на ставите), които не са се повлияли задоволително от метотрексат или не могат да го приемат;
- юноши на възраст от 12 до 17 години с ентезит-свързан артрит и които не са се повлияли задоволително или не могат да бъдат подложени на стандартно лечение;
- възрастни с псориатичен артрит, които не са се повлияли задоволително от други лечения;
- възрастни с тежък анкилозиращ спондилит (заболяване, причиняващо възпаление на ставите на гръбначния стълб), които не са се повлияли задоволително от други лечения;
- пациенти с тежък аксиален спондилоартрит без рентгенографски данни (хронично възпалително заболяване на гръбнака), когато има външни признаци за възпаление, но липсват увреждания, установени с рентгенови изследвания;
- плакетен псориазис (заболяване, причиняващо червени, люспести плаки по кожата) с умерено до тежко заболяване при възрастни и при пациенти на шест години и по-големи с хронично тежко заболяване. Венерали се използва при пациенти, които не са се повлияли от други лекарства за това заболяване или не могат да ги приемат.

Венерали съдържа активното вещество етанерцепт (*etanercept*) и представлява „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Венерали е много подобен на биологично лекарство (наричано също „референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в Европейския съюз (ЕС). Референтното лекарство за Венерали е Enbrel. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Венерали?

Лечението с Венерали трябва да се започне и да се наблюдава от лекар с опит в диагностицирането и лечението на заболяванията, при които се използва Венерали. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Венерали се предлага в предварително напълнени спринцовки или писалки, които съдържат разтвор за подкожно инжектиране. Обичайната препоръчителна доза е 50 mg веднъж седмично. Лечение с 50 mg два пъти седмично може да се прилага през първите 12 седмици от лечението на плакетен псориазис. Пациентът или болногледачът може да прилага инжекцията след подходящо обучение. За повече информация вижте листовката.

Венерали не е предназначен за употреба при деца, чието тегло е по-малко от 62,5 kg, тъй като Венерали няма лекарствени форми с ниски дози.

Как действа Венерали?

Активното вещество в Венерали, етанерцепт, е белтък, който е разработен да блокира активността на белтък в организма, наречен фактор на туморната некроза (TNF). Този белтък е във високи нива при пациенти със заболяванията, за лечението на които се използва Венерали. Като блокира TNF, етанерцепт намалява възпалението и други симптоми на заболяванията.

Какви ползи от Венерали са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания, които сравняват Венерали с Enbrel, са показали, че Венерали е много подобен на Enbrel по структура, чистота и биологична активност.

Тъй като Венерали е „биоподобно“ лекарство, проучванията за ефективността и безопасността на етанерцепт, направени за Enbrel, не е нужно да бъдат повтаряни за Венерали. Проведено е изпитване, за да се демонстрира, че Венерали води до сходни нива на активно вещество в организма като Enbrel.

Венерали е сравнен също така с Enbrel в едно основно проучване, което обхваща 596 възрастни пациента с умерен до тежък ревматоиден артрит въпреки лечението с метотрексат. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, при които има най-малко 20% намаление в оценките по ACR (мярка за болезнени, подути стави и други симптоми) след 24 седмици на лечение. Резултатите от това изпитване показват, че Венерали е също толкова ефективен, колкото Enbrel за намаляване на симптомите на ревматоиден артрит: 78% от пациентите, на които е прилаган Венерали (193 от 247), постигат най-малко 20% намаление в оценките по ACR след 24 седмици на лечение, в сравнение с 80% от пациентите, на които е прилаган Enbrel (188 от 234).

Какви са рисковете, свързани с Венерали?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Венерали са реакции на мястото на инжектиране (включително кървене, синини, зачервяване, сърбеж, болка и оток) и инфекции (а именно настинки и инфекции на белите дробове, пикочния мехур и кожата). Ако развият сериозна инфекция, пациентите трябва да спрат лечението с Венерали. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Венерали, вижте листовката.

Венерали е противопоказан при пациенти, които имат или са изложени на риск от сепсис (когато бактериите и токсините циркулират в кръвта и започват да увреждат органите), или при пациенти с инфекции. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Венерали е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че в съответствие с изискванията на ЕС за биоподобни лекарства, Венерали е много подобен на Enbrel по структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. В допълнение, проучване, сравняващо Венерали с Enbrel при възрастни с ревматоиден артрит, показва, че двете лекарства са със сходна ефективност. Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се направи заключение, че Венерали реагира по същия начин, що се отнася до ефективността при възрастни, както и при деца в одобрените показания за Венерали. Следователно CHMP счита, че както при Enbrel, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва на Венерали да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Венерали?

Фирмата, която произвежда Венерали, ще предостави образователни материали на лекарите, за които се очаква да изписват продукта (за да обучат пациентите как да използват правилно предварително напълнените спринцовки/писалки). Образователните материали включват също напомняне, че Венерали не е предназначен за употреба при деца, чието тегло е под 62,5 кг. На пациентите, които приемат Венерали, трябва да бъде предоставена специална карта за бдителност, която обобщава важна информация за безопасността на лекарството; по този начин те могат да разпознават сериозните нежелани лекарствени реакции и знаят кога да потърсят спешна лекарска помощ.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Венерали, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени и в кратката характеристика на продукта, и в листовката.

Допълнителна информация за Венерали:

На 14 януари 2016 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Венерали, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Венерали може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Венерали прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 01-2017.