



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

# Benepali

## etanercept

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Benepali. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Benepali bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Benepali, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

### Hvad er Benepali, og hvad anvendes det til?

Benepali er et antiinflammatorisk lægemiddel. Det anvendes til behandling for følgende sygdomme:

- moderat til svær reumatoid arthritis (en sygdom i immunsystemet, der medfører inflammation i leddene) hos voksne (i alderen 18 år eller derover). Benepali anvendes enten i kombination med methotrexat (et lægemiddel, der virker på immunsystemet) hos voksne med moderat eller svær sygdom, som ikke har responderet tilstrækkeligt på andre behandlinger, eller alene, når methotrexat ikke er egnet for patienten. Benepali kan også anvendes hos patienter med svær reumatoid arthritis, der ikke tidligere har taget methotrexat
- visse former for juvenil idiopatisk arthritis (en sjælden børnesygdom, der medfører inflammation i leddene) hos følgende grupper:
  - patienter i alderen 2-17 år, hvis sygdom berører mange led (polyarthritis, der er reumatoidfaktor-positiv eller -negativ), eller hvis sygdom starter i få led og derefter breder sig til flere (oligoarthritis), og som ikke har responderet tilstrækkeligt på eller ikke kan tage methotrexat
  - unge i alderen 12-17 år, der har arthritis psoriatica (en sygdom, der giver røde skællende pletter på huden og betændelse i leddene), og som ikke har responderet tilstrækkeligt på eller ikke kan få methotrexat



- unge i alderen 12-17 år, der har enthesitisrelateret arthritis, og som ikke har responderet tilstrækkeligt på eller ikke kan få standardbehandling
- arthritis psoriatica hos voksne, der ikke har responderet tilstrækkeligt på andre behandlinger
- svær ankyloserende spondylitis (en sygdom, som medfører inflammation af leddene i rygsøjlen) hos voksne, der ikke har responderet tilstrækkeligt på andre behandlinger
- svær ikkeradiografisk aksial spondyloarthritis (en kronisk inflammatorisk sygdom i rygsøjlen), når der er objektive tegn på inflammation men ingen abnormiteter synlige ved røntgen
- plaquepsoriasis (en sygdom, der giver røde skællende pletter på huden) hos voksne med moderat til svær sygdom og hos patienter fra seks år og derover med kronisk, svær sygdom. Benepali anvendes hos patienter, som ikke har responderet tilstrækkeligt på eller ikke kan få andre behandlinger for denne sygdom.

Benepali, der indeholder det aktive stof etanercept, er et "biosimilært lægemiddel". Det betyder, at Benepali svarer til et biologisk lægemiddel (også kaldet "referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU). Referencelægemidlet for Benepali er Enbrel. Der kan indhentes yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

## Hvordan anvendes Benepali?

Behandling med Benepali bør iværksættes og overvåges af en speciallæge med erfaring i diagnose og behandling af de sygdomme, Benepali anvendes mod. Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Benepali fås som fyldte sprøjter eller penne, der indeholder en opløsning, som gives ved indsprøjtning under huden. Den anbefalede normaldosering er 50 mg en gang om ugen. Desuden kan der anvendes 50 mg to gange om ugen i de første 12 uger af behandlingen for plaquepsoriasis. Patienten eller omsorgsgiveren kan give indsprøjtningen efter passende instruktion. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Benepali er ikke til brug hos børn, der vejer mindre end 62,5 kg, da der ikke findes lavdosisformuleringer af Benepali.

## Hvordan virker Benepali?

Det aktive stof i Benepali, etanercept, er et protein, der er udformet, så det blokerer virkningen af proteinet tumornekrosefaktor (TNF) i kroppen. Dette protein findes i høje koncentrationer hos patienter med de sygdomme, Benepali anvendes mod. Ved at blokere TNF nedbringer etanercept inflammationen og de andre symptomer på sygdommen.

## Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Benepali?

Laboratorieundersøgelser, hvori Benepali er blevet sammenlignet med Enbrel, har vist, at det aktive stof i Benepali minder meget om det aktive stof i Enbrel, hvad angår struktur, renhed og biologisk aktivitet.

Benepali er et biosimilært lægemiddel. Det er derfor ikke nødvendigt at gentage de undersøgelser af etanercepts virkning og sikkerhed, som er foretaget for Enbrel. Der er udført en undersøgelse, der skal vise, at Benepali frembringer samme mængde aktivt stof i kroppen som Enbrel.

Benepali blev desuden sammenlignet med Enbrel i én hovedundersøgelse omfattende 596 voksne patienter, der led af moderat til svær rheumatoid arthritis trods behandling med methotrexat. Det primære effektmål var andelen af patienter, der opnåede en reduktion på mindst 20 % i ACR-score (et

mål for smertende, hævede led og andre symptomer) efter 24 ugers behandling. Denne undersøgelse viste, at Benepali er lige så effektivt som Enbrel til at nedsætte symptomerne på rheumatoid arthritis: 78 % af de patienter, der fik Benepali (193 ud af 247) opnåede mindst 20 % reduktion i ACR-score efter 24-ugers behandling, sammenholdt med 80 % af dem, der fik Enbrel (188 ud af 234).

## Hvilke risici er der forbundet med Benepali?

De hyppigste bivirkninger ved Benepali er reaktioner på injektionsstedet (herunder blødning, rødme, kløe, smerter og hævelse) og infektioner (herunder forkølelse og lunge-, blære- og hudinfektioner). Patienter, der udvikler en alvorlig infektion, bør stoppe behandling med Benepali. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Benepali fremgår af indlægssedlen.

Benepali må ikke anvendes hos patienter, som har eller er i fare for blodforgiftning (hvor bakterier og giftstoffer i blodet begynder at beskadige organerne), eller hos patienter med infektioner. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev Benepali godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Benepali har en struktur, renhed og biologisk aktivitet, som i høj grad minder om Enbrel, og at det fordeles i kroppen på samme måde. Ydermere viste en undersøgelse hos voksne med rheumatoid arthritis, hvor Benepali blev sammenlignet med Enbrel, at lægemidlerne er lige effektive. Alle disse oplysninger blev derfor anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Benepali vil optræde på samme måde med hensyn til virkning hos voksne som hos børn i Benepalis godkendte anvendelser. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Enbrel. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Benepali.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Benepali?

Virksomheden, der fremstiller Benepali, skal udlevere oplysningsmateriale til læger, der forventes at ordinere lægemidlet (med henblik på at instruere patienter i, hvordan de bruger den fyldte sprøjte/pen korrekt). Oplysningsmaterialet påmindrer også om, at Benepali ikke må anvendes hos børn og unge, der vejer mindre end 62,5 kg. Patienter, der tager Benepali, skal have udleveret et særligt advarselskort, der sammenfatter vigtige sikkerhedsoplysninger om lægemidlet, så de gøres opmærksomme på alvorlige bivirkninger og hvornår de skal søge akut lægehjælp.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Benepali.

## Andre oplysninger om Benepali

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Benepali den 14. januar 2016.

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Benepali findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Benepali, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 01-2017.