



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Benepali

ετανερσέπτη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Benepali. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Benepali.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Benepali, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Benepali και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Benepali 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 Benepali χορηγείται είτε σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη (φάρμακο που δρα στο ανοσοποιητικό σύστημα) σε ενήλικες με μέτρια ή σοβαρή νόσο οι οποίοι δεν ανταποκρίθηκαν επαρκώς σε άλλες θεραπείες, είτε ως μονοθεραπεία στην περίπτωση που η θεραπεία με μεθοτρεξάτη δεν ενδείκνυται για τον ασθενή. Το Benepali μπορεί επίσης να χορηγηθεί σε ασθενείς με σοβαρή ρευματοειδή αρθρίτιδα οι οποίοι δεν έχουν ακολουθήσει στο παρελθόν θεραπεία με μεθοτρεξάτη.
- ορισμένες μορφές νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας (μια σπάνια παιδική ασθένεια που προκαλεί φλεγμονή στις αρθρώσεις) στις ακόλουθες ομάδες:
 - ασθενείς ηλικίας 2 έως 17 ετών με αρθρίτιδα η οποία έχει προσβάλει πολλές αρθρώσεις (πολυαρθρίτιδα με θετικό ή αρνητικό ρευματοειδή παράγοντα) και αρθρίτιδα η οποία ξεκινάει από μερικές αρθρώσεις και στη συνέχεια εξαπλώνεται σε πολλές (ολιγοαρθρίτιδα) οι οποίοι δεν ανταποκρίθηκαν επαρκώς σε θεραπεία με μεθοτρεξάτη ή δεν μπορούν να λάβουν μεθοτρεξάτη.



- έφηβοι ηλικίας 12 έως 17 ετών με ψωριασική αρθρίτιδα (μια νόσος που προκαλεί ερυθρές, φολιδωτές αλλοιώσεις στο δέρμα και φλεγμονή στις αρθρώσεις) οι οποίοι είτε δεν ανταποκρίθηκαν επαρκώς στη μεθοτρεξάτη είτε δεν μπορούν να λάβουν μεθοτρεξάτη·
- έφηβοι ηλικίας 12 έως 17 ετών με αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα οι οποίοι δεν ανταποκρίθηκαν επαρκώς σε καθιερωμένη θεραπεία ή δεν μπορούν να ακολουθήσουν καθιερωμένη θεραπεία·
- ψωριασική αρθρίτιδα σε ενήλικες που δεν ανταποκρίθηκαν επαρκώς σε άλλες θεραπείες·
- σοβαρή αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα (νόσος που προκαλεί φλεγμονή στις αρθρώσεις της σπονδυλικής στήλης) σε ενήλικες που δεν ανταποκρίθηκαν επαρκώς σε άλλες θεραπείες·
- σοβαρή αξονική σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα (χρόνια φλεγμονώδης νόσος της σπονδυλικής στήλης), όταν υπάρχουν αντικειμενικά σημεία φλεγμονής, αλλά δεν παρατηρούνται ανωμαλίες στην ακτινογραφία·
- ψωρίαση κατά πλάκας (νόσος που προκαλεί την απολέπιση ερυθρών, ξηρών περιοχών του δέρματος) με μέτρια έως σοβαρή μορφή της νόσου σε ενήλικες και ασθενείς ηλικίας έξι ετών και άνω με μακροχρόνια σοβαρή μορφή της νόσου. Το Benepali χορηγείται σε ασθενείς που δεν ανταποκρίθηκαν σε άλλες θεραπείες κατά της αρθρίτιδας ή δεν μπορούν να ακολουθήσουν άλλες θεραπείες για τη συγκεκριμένη νόσο.

Το Benepali περιέχει τη δραστική ουσία ετανερσέπτη και είναι «βιο-ομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Benepali είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοιο με βιολογικό φάρμακο (επίσης γνωστό ως «φάρμακο αναφοράς») το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Το φάρμακο αναφοράς για το Benepali είναι το Enbrel. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιο-ομοειδή φάρμακα περιέχονται στο έγγραφο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Benepali;

Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας με Benepali πρέπει να γίνεται από ειδικευμένο γιατρό με εμπειρία στη διάγνωση και τη θεραπεία των νόσων για τις οποίες χορηγείται το Benepali. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Το Benepali διατίθεται ως διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα ή συσκευή τύπου πένας για ένεση κάτω από το δέρμα. Η συνήθης συνιστώμενη δόση είναι 50 mg μία φορά την εβδομάδα. Κατά τη διάρκεια των 12 πρώτων εβδομάδων θεραπείας της κατά πλάκας ψωρίασης, μπορούν επίσης να χορηγηθούν 50 mg δύο φορές την εβδομάδα. Η ένεση μπορεί να γίνει από τον ασθενή ή τον φροντιστή μετά από κατάλληλη εκπαίδευση. Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Benepali δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά που ζυγίζουν λιγότερο από 62,5 κιλά καθώς δεν διατίθεται σε σκευάσματα χαμηλής δόσης.

Πώς δρα το Benepali;

Η δραστική ουσία του Benepali, η ετανερσέπτη, είναι μια πρωτεΐνη που έχει σχεδιαστεί για να αναστέλλει τη δραστηριότητα μιας πρωτεΐνης που υπάρχει στον οργανισμό η οποία ονομάζεται παράγοντας νέκρωσης όγκων (TNF). Η πρωτεΐνη αυτή βρίσκεται σε υψηλά επίπεδα σε ασθενείς που πάσχουν από τις νόσους για τη θεραπεία των οποίων χρησιμοποιείται το Benepali. Αναστέλλοντας τη δράση του TNF, η ετανερσέπτη μειώνει τη φλεγμονή και τα υπόλοιπα συμπτώματα των νόσων.

Ποια είναι τα οφέλη του Benepali σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Benepali με το Enbrel προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Benepali μοιάζει σε μεγάλο βαθμό με τη δραστική ουσία του Enbrel από άποψη δομής, καθαρότητας και βιολογικής δραστηριότητας.

Δεδομένου ότι το Benepali είναι βιο-ομοειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της ετανερσέπτης που διεξήχθησαν για το Enbrel δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Benepali. Πραγματοποιήθηκε μια μελέτη για να καταδειχθεί ότι το Benepali παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό με το Enbrel.

Επίσης, έγινε σύγκριση του Benepali με το Enbrel σε μια κύρια μελέτη, στην οποία συμμετείχαν 596 ενήλικες ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ρευματοειδή αρθρίτιδα παρά τη θεραπεία με μεθοτρεξάτη. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των ασθενών που πέτυχαν τουλάχιστον 20% μείωση στη βαθμολογία ACR (μέτρο για τις επώδυνες, διογκωμένες αρθρώσεις και άλλα συμπτώματα) ύστερα από 24 εβδομάδες θεραπείας. Τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης έδειξαν ότι το Benepali είναι εξίσου αποτελεσματικό με το Enbrel στη μείωση των συμπτωμάτων της ρευματοειδούς αρθρίτιδας: το 78% των ασθενών που έλαβαν Benepali (193 από 247) πέτυχε τουλάχιστον 20% μείωση στη βαθμολογία ACR ύστερα από 24 εβδομάδες θεραπείας συγκριτικά με το 80% των ασθενών που έλαβαν Enbrel (188 από 234).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Benepali;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Benepali είναι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (συμπεριλαμβανομένης αιμορραγίας, ερυθρότητας, κνησμού, άλγους και οιδήματος) και λοιμώξεις (συμπεριλαμβανομένων κρυολογημάτων και λοιμώξεων των πνευμόνων, της ουροδόχου κύστης και του δέρματος). Οι ασθενείς που αναπτύσσουν σοβαρή λοίμωξη πρέπει να διακόπτουν τη θεραπεία με Benepali. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Benepali περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Benepali δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σηψαιμία ή ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο σηψαιμίας (όταν βακτήρια και τοξίνες κυκλοφορούν στο αίμα και αρχίζουν 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 Benepali;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοϊσοδύναμα φάρμακα, το Benepali μοιάζει σε μεγάλο βαθμό ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα με το Enbrel και κατανέμεται στον οργανισμό με τον ίδιο τρόπο. Επιπλέον, σε μια μελέτη που συνέκρινε το Benepali με το Enbrel σε ενήλικες με ρευματοειδή αρθρίτιδα καταδείχθηκε ότι και τα δύο φάρμακα ήταν αποτελεσματικά σε παρόμοιο βαθμό. Συνεπώς, όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Benepali θα συμπεριφερθεί με τον ίδιο τρόπο από άποψη αποτελεσματικότητας σε ενήλικες όπως και σε παιδιά για τις εγκεκριμένες ενδείξεις του. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Enbrel, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Enbrel υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Benepali.

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

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Benepali θα παρέχει εκπαιδευτικό υλικό στους γιατρούς που αναμένεται να συνταγογραφούν το προϊόν (για τη σωστή εκπαίδευση των ασθενών στη χρήση της προγεμισμένης σύριγγας / συσκευής τύπου πέννας). Στο εκπαιδευτικό υλικό έχει επίσης συμπεριληφθεί η υπενθύμιση ότι το Benepali δεν προορίζεται για χορήγηση σε παιδιά και εφήβους που ζυγίζουν λιγότερο από 62,5 κιλά. Στους ασθενείς που λαμβάνουν Benepali πρέπει να χορηγείται η ειδική κάρτα προειδοποίησης, στην οποία συνοψίζονται σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας σχετικά με το φάρμακο, για να μπορούν να αναγνωρίζουν τυχόν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και να γνωρίζουν πότε να ζητήσουν επείγουσα ιατρική βοήθεια.

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 Benepali.

Λοιπές πληροφορίες για το Benepali

Στις 14 Ιανουαρίου 2016, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Benepali.

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Benepali διατίθενται 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 Benepali, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 01-2017.