



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Benepali etanertsept

See on ravimi Benepali Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Benepali kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Benepali kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Benepali ja milleks seda kasutatakse?

Benepali on põletikuvastane ravim. Seda kasutatakse järgmiste haiguste raviks.

- Täiskasvanute (vähemalt 18-aastaste) mõõdukas kuni raske reumatoidartriit (liigesepõletikku põhjustav immuunsüsteemi haigus). Benepalit kasutatakse koos metotreksaadiga (immuunsüsteemi mõjutav ravim) mõõduka või raske haigusega täiskasvanutel, kellel ei ole muu raviga tekkinud piisavat ravivastust, või ainsa ravimina, kui metotreksaat ei sobi. Benepalit tohib kasutada ka raske reumatoidartriidiga patsientidel, kes ei ole varem metotreksaati võtnud.
- Lapseea idiopaatilise artriidi (haruldane lapseea haigus, mis põhjustab liigesepõletikku) teatud vormid järgmistel patsiendirühmadel:
 - 2–17-aastased patsiendid, kellel on põletik mitmes liigeses (positiivse või negatiivse reumatoidfaktoriga polüartriit) või kellel oli põletik esialgu mõnes liigeses, aga levis seejärel mitmesse liigesesse (oligoartriit) ning kellel ei ole tekkinud metotreksaadiga piisavat ravivastust või kes ei talu metotreksaati;
 - 12–17-aastased noorukid, kellel on psoriaatiline artriit (punaseid ketendavaid nahalaike ja liigesepõletikku põhjustav haigus) ning kellel ei ole tekkinud metotreksaadiga piisavat ravivastust või kes ei talu metotreksaati;
 - 12–17-aastased noorukid, kellel on entesiidiga seotud artriit ning kellel ei ole tekkinud standardraviga piisavat ravivastust või kes ei talu standardravi.



- Psoriaatiline artriit täiskasvanutel, kellel ei ole muu raviga tekkinud piisavat ravivastust.
- Raske anküloseeriv spondüliit (lülisamba liigete põletikku põhjustav haigus) täiskasvanutel, kellel ei ole muu raviga tekkinud piisavat ravivastust.
- Radioloogilise tõendita raske aksiaalne spondüloartriit (lülisamba krooniline põletikuline haigus), kui esinevad objektiivsed põletikunähud, kuid röntgenuuring ei näita kõrvalekaldeid.
- Naastuline psoriaas (punaseid ketendavaid nahalaike põhjustav haigus) täiskasvanutel mõõdukas kuni raskes vormis ja vähemalt 6-aastastel lastel kroonilises (pikaajalises) vormis. Benepalit kasutatakse patsientidel, kellel ei ole selle haiguse muu raviga tekkinud ravivastust või kes muud ravi ei talu.

Benepali sisaldab toimeainena etanertsepti ja on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Benepali sarnaneb bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Benepali võrdlusravim on Enbrel. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Benepalit kasutatakse?

Ravi Benepaliga tohib alustada üksnes eriarst, kes on kogenud nende haiguste diagnoosimises ja ravis, mille raviks Benepalit kasutatakse, ning ravi peab toimuma tema järelevalve all. Benepali on retseptiravim.

Benepalit turustatakse eeltäidetud süstaldes või pensüstaldes, mis sisaldavad naha alla süstitavat lahust. Tavaline soovitatav annus on 50 mg üks kord nädalas. Naastulise psoriaasi korral tohib manustada ka 50 mg kaks korda nädalas 12 esimese ravinädala jooksul. Süstida tohib patsient või hooldaja pärast sobivat väljaõpet. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Benepali ei ole ette nähtud kasutamiseks alla 62,5 kg kaaluvatel lastel ja noorukitel, sest Benepalil puuduvad väikese annusega ravimvormid.

Kuidas Benepali toimib?

Benepali toimeaine etanertsept on valk, mis blokeerib organismis kasvaja nekroositeguriks (TNF) nimetatava valgu toime. Benepaliga ravitavate haigustega patsientidel on selle valgu sisaldus organismis suur. Etanertsept vähendab TNFi blokeerides põletikku ja haiguste muid sümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Benepali kasulikkus?

Benepalit võrreldi Enbreliga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Benepali toimeaine sarnaneb struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest Enbreliga toimeainega.

Et Benepali on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea Enbreliga tehtud etanertsepti efektiivsuse ja ohutuse uuringuid Benepali puhul kordama. Viidi läbi uuring näitamaks, et Benepali põhjustab kehas samasuguse toimeaine sisalduse kui Enbrel.

Benepalit võrreldi Enbreliga ka ühes põhiuuringus, milles osales 596 täiskasvanud patsienti, kellel oli mõõdukas kuni raske reumatoidartriit hoolimata ravist metotreksaadiga. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide osakaal, kelle ACR-skoorid (valusate, turses liigete ja muude sümptomite mõõdikud) vähenesid pärast 24-nädalast ravi vähemalt 20%. Uuringu tulemused näitasid, et Benepali vähendas reumatoidartriidi sümptomeid sama efektiivselt kui Enbrel: patsiente, kelle ACR-skoorid vähenesid pärast 24-nädalast ravi vähemalt 20%, oli Benepalit kasutanute seas 78% (193 patsienti 247st) ja Enbreliga kasutanute seas 80% (188 patsienti 234st).

Mis riskid Benepaliga kaasnevad?

Benepali kõige sagedamad kõrvalnähud on süstekoha reaktsioonid (sh verejooks, punetus, sügelus, valu ja turse) ning infektsioonid (sh külmetused ning kopsu-, põie- ja nahainfektsioonid). Raske infektsiooni tekkimisel tuleb ravi Benepaliga katkestada. Benepali kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Benepalit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on sepsis (bakterid ja toksiinid ringlevad veres ning hakkavad kahjustama elundeid) või selle tekkimise risk, ega infektsiooniga patsiendid. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Benepali heaks kiideti?

Inimravimite komitee vaatas läbi andmed, millega tõendati, et Benepali sarnaneb struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest Enbreliga ning jaotub organismis samamoodi kui Enbrel. Lisaks selgus reumatoidartriidiga täiskasvanutel tehtud Benepali ja Enbrel'i võrdlusuuringust, et mõlemad ravimid on ühtviisi efektiivsed. Nende piisavate andmete põhjal tehti järeldus, et Benepali on heakskiidetud näidustustel nii täiskasvanutel kui ka lastel võrdselt efektiivne. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu Enbrel'i korral, ületab ka ravimi Benepali kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Benepali müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Benepali ohutu ja efektiivne kasutamine?

Benepali tootja annab ravimit eeldatavasti määravatele arstidele teabematerjali, et nad selgitaksid patsientidele, kuidas kasutada eeltäidetud süstlaid/pensüstlaid õigesti. Teabematerjalid sisaldavad ka meeldetuletust, et Benepalit ei tohi kasutada alla 62,5 kg kaaluvatel lastel ega noorukitel. Benepalit võtvatele patsientidele tuleb anda spetsiaalne hoiatuskaart, millel on ravimi kokkuvõtlik ohutusteave, et nad tunneksid ära rasked kõrvalnähud ning teaksid, millal on vaja viivitamatult arsti poole pöörduda.

Benepali ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Benepali kohta

Euroopa Komisjon andis Benepali müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 14. jaanuaril 2016.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Benepali kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Benepaliga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01-2017.