



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Benepali

## etanersepti

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Benepali-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt suositukseen myyntiluvan myöntämisestä ja valmisteen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Benepalin käytöstä.

Potilas saa Benepalin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

## Mitä Benepali on ja mihin sitä käytetään?

Benepali on tulehduslääke. Sitä annetaan seuraavien sairauksien hoitoon:

- keskivaikea tai vaikea nivelreuma (niveltulehdusta aiheuttava immuunijärjestelmän sairaus) aikuisilla (vähintään 18-vuotiailla). Benepalia annetaan joko metotreksaattiin (immuunijärjestelmään vaikuttava lääke) yhdistettynä aikuisille, joiden keskivaikea tai vaikea sairaus ei ole reagoinut riittävästi muihin hoitoihin, tai yksinään, jos metotreksaatti ei sovi potilaalle. Benepalia voidaan antaa myös sellaisille vaikeaa nivelreumaa sairastaville potilaille, jotka eivät ole saaneet metotreksaattia aiemmin.
- Tietyt lastenreuman (harvinainen lapsuuden sairaus, joka aiheuttaa niveltulehduksia) muodot seuraavissa ryhmissä:
  - 2–17-vuotiaat potilaat, joilla on moniin niveliin vaikuttava sairaus (polyartriitti, joka on reumafaktoripositiivinen tai -negatiivinen) tai parista nivelestä alkava sairaus, joka leviää useampaan niveleeseen (oligoartriitti), kun potilas ei ole reagoinut riittävästi metotreksaattiin tai ei voi ottaa sitä,
  - 12–17-vuotiaas nuoret, joilla on psoriaasiartriitti (sairaus, joka aiheuttaa punaisia hilseileviä laikkuja iholla ja niveltulehdusta) ja jotka eivät reagoi riittävästi metotreksaattiin tai eivät voi ottaa sitä,



- 12–17-vuotiaas nuoret, joilla on entesiitteihin liittyvä artriitti ja jotka eivät reagoi riittävästi vakiohoitoon tai jotka eivät voi saada sitä,
- psoriaasiartriitti aikuisilla, jotka eivät ole reagoineet riittävästi muihin hoitoihin,
- aikuisten vaikea selkärankareuma (sairaus, joka aiheuttaa tulehdusta selkärangan nivelissä), kun muilla hoidoilla ei ole saatu riittävää vastetta,
- vaikea ei-radiograafinen aksiaalinen spondylartriitti (selkärangan krooninen tulehdussairaus), kun tulehduksesta on objektiivisia merkkejä ilman poikkeavuuksia röntgentutkimuksessa,
- läikkäpsoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia hilseileviä laikkuja iholla) keskivaikeassa tai vaikeassa sairaudessa aikuisilla sekä pitkäaikaisessa vaikeassa sairaudessa potilaille 6 vuoden iästä alkaen. Benepalia annetaan potilaille, jotka eivät ole reagoineet muihin tämän sairauden hoitoihin tai joille ei voida antaa niitä.

Benepalin vaikuttava aine on etanersepti, joka on ns. biologisesti samankaltainen lääke. Tämä tarkoittaa sitä, että Benepali on erittäin samankaltainen toisen biologisen lääkkeen (ns. alkuperäislääkevalmiste) kanssa, jolla on jo myyntilupa Euroopan unionin (EU) alueella. Benepalin alkuperäisvalmiste on Enbrel. Lisää tietoa biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista löytyy kysymyksiä ja vastauksia sisältävästä asiakirjasta [täältä](#).

## Miten Benepalia käytetään?

Benepali-hoidon saa aloittaa erikoislääkäri, joka on perehtynyt Benepalin käyttöaiheeseen kuuluvien sairauksien diagnosointiin ja hoitoon ja joka myös valvoo hoitoa. Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkemääräyksestä.

Benepalia on saatavana esitäytetyissä ruiskuissa tai kynissä, jotka sisältävät injektiooliuosta ihonalaista injektiota varten. Tavanomainen suositusannos on 50 mg kerran viikossa. Läikkäpsoriaasin hoidossa voidaan antaa myös 50 mg kahdesti viikossa ensimmäisten 12 hoitoviikon ajan. Potilas tai potilasta hoitava henkilö voi antaa injektion saatuaan siihen asianmukaisen koulutuksen. Lisää tietoja on pakkausselosteessa.

Benepalia ei ole tarkoitettu alle 62,5 kiloa painaville lapsille, sillä pieniannoksisia lääkemuoja ei ole.

## Miten Benepali vaikuttaa?

Benepalin vaikuttava aine etanersepti on proteiini, joka on suunniteltu estämään tuumorinekroositekijä-nimisen (TNF) proteiinin toimintaa elimistössä. Tätä proteiinia esiintyy suurina määrinä potilaille, joilla on Benepalin käyttöaiheeseen kuuluvia sairauksia. Benepali estää TNF:n toimintaa ja vähentää tulehdusta ja muita näiden sairauksien oireita.

## Mitä hyötyä Benepalista on havaittu tutkimuksissa?

Benepalin ja Enbrelin vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Benepalin vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Enbrel.

Koska Benepali on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, Enbrelin osalta toteutettuja tutkimuksia etanerseptin tehosta ja turvallisuudesta ei tarvitse toistaa. Tutkimuksessa osoitettiin, että Benepali tuotti vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Enbrel.

Benepalia verrattiin myös Enbreliin yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 596 aikuispotilasta, joilla oli metotreksaattihoidosta huolimatta keskivaikea tai vaikea nivelreuma. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden osuus, joilla ACR-pistemäärä (kivuliaita turvonneita niveliä ja muita oireita

kuvaava mittari) laski vähintään 20 % 24 hoitoviikon jälkeen. Tämän tutkimuksen tulokset osoittivat, että Benepali vähensi nivelreuman oireita yhtä tehokkaasti kuin Enbrel: ACR-pistemäärä laski 24 viikon hoidon jälkeen vähintään 20 % 78 %:lla Benepalia saaneista potilaista (193 potilasta 247:stä) ja 80 %:lla Enbrelia saaneista potilaista (188 potilasta 234:stä).

## Mitä riskejä Benepaliin liittyy?

Benepalin yleisimmät sivuvaikutukset ovat pistoskohdan reaktiot (kuten verenvuoto, punoitus, kutina, kipu ja turvotus) ja infektiot (mukaan lukien nuhakuume sekä keuhko-, rakko- ja ihoinfektiot). Benepali-hoito on lopetettava, jos potilas saa vakavan infektion. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Benepalin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Benepalia ei saa antaa potilaille, joilla on sepsis tai sen riski (sepsiksessä verenkierrossa on bakteereja ja myrkyjä, jotka alkavat vahingoittaa elimiä), tai infektiopotilaille. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

## Miksi Benepali on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Benepali on EU:n vaatimusten mukaisesti rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Enbrel ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi Benepalia ja Enbrelia aikuisten nivelreumassa vertaileva tutkimus osoitti molempien lääkkeiden olevan samalla tavoin tehokkaita. Siten kaikkien näiden tietojen katsottiin riittävän päätelmän tekemiseen siitä, että hyväksytyissä käyttöaiheissaan Benepali käyttäytyy tehonsa osalta samalla tavalla aikuisissa ja lapsissa. Näin ollen lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Enbrelin tavoin tämän lääkevalmisteen hyöty on sen havaittuja riskejä suurempi. Lääkevalmistekomitea suosittelee myyntiluvan myöntämistä Benepalille.

## Miten voidaan varmistaa Benepalin turvallinen ja tehokas käyttö?

Benepalia markkinoiva yhtiö toimittaa koulutusmateriaalia lääkäreille, joiden odotetaan määräävän lääkevalmistetta (ohjeet siitä, miten potilaita opetetaan käyttämään esitäytettyä ruiskua tai kynää oikein). Koulutusmateriaalissa muistutetaan myös, että Benepalia ei ole tarkoitettu käytettäväksi alle 62,5 kiloa painavien nuorten hoitoon. Benepalia käyttäville potilaille on annettava potilasturvallisuuskortti, jossa on tärkeää turvallisuustietoa lääkkeestä, jotta potilaat osaisivat tunnistaa vakavat sivuvaikutukset ja tietäisivät, milloin on hakeuduttava kiireesti lääkäriin.

Benepali-valmisteen turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

## Muuta tietoa Benepalista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Benepalia varten 14. tammikuuta 2016.

Benepalia koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenveto ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lisää tietoa Benepali-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 01-2017.