



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Benepali

étanercept

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Benepali. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Benepali.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Benepali, les patients sont invités à consulter la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Benepali et dans quel cas est-il utilisé?

Benepali est un médicament anti-inflammatoire. Il est utilisé dans le traitement des maladies suivantes:

- polyarthrite rhumatoïde modérée à grave (maladie du système immunitaire qui provoque l'inflammation des articulations) chez les adultes (patients âgés de 18 ans ou plus). Benepali est utilisé en association avec le méthotrexate (un médicament qui agit sur le système immunitaire) chez les adultes présentant une maladie modérée ou grave et n'ayant pas répondu de manière satisfaisante à d'autres traitements, ou seul, si le méthotrexate ne convient pas au patient. Benepali peut également être utilisé chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde grave et n'ayant jamais pris de méthotrexate auparavant;
- certaines formes d'arthrite idiopathique juvénile (une maladie d'enfance rare causant une inflammation articulaire) dans les groupes suivants:
 - les patients âgés de deux à 17 ans atteints d'une maladie affectant de nombreuses articulations (polyarthrite rhumatoïde à facteur positif ou négatif) et d'une maladie qui commence dans quelques articulations puis s'étend à un grand nombre d'articulations (oligoarthrite) et qui n'ont pas répondu de manière adéquate ou ne peuvent prendre du méthotrexate;



- les adolescents âgés de 12 à 17 ans souffrant d'arthrite psoriasique (une maladie causant l'apparition de taches rouges d'aspect écaillé sur la peau et l'inflammation des articulations) et qui n'ont pas répondu de manière adéquate ou ne peuvent prendre du méthotrexate;
- les adolescents âgés de 12 à 17 ans souffrant d'arthrite liée à l'enthésite et qui n'ont pas répondu de manière adéquate ou ne peuvent prendre un traitement standard;
- arthrite psoriasique chez les adultes qui n'ont pas répondu de manière satisfaisante à d'autres traitements;
- spondylarthrite ankylosante grave (une maladie qui entraîne une inflammation des articulations de la colonne vertébrale) chez les patients qui n'ont pas répondu de manière adéquate à d'autres traitements;
- spondylarthrite axiale non radiographique grave (une maladie inflammatoire chronique de la colonne vertébrale) lorsqu'il existe des signes objectifs d'inflammation mais qu'aucune anomalie n'est observée par radiographie;
- psoriasis en plaques (une maladie entraînant l'apparition de taches rouges d'aspect écaillé sur la peau) chez les adultes et les patients à partir de l'âge de six ans atteints de la maladie dans sa forme sévère et de longue durée. Benepali est utilisé chez les patients n'ayant pas répondu ou ne pouvant recevoir d'autres traitements pour cette maladie.

Benepali contient le principe actif étanercept et est un «médicament biosimilaire». Cela signifie que Benepali est hautement similaire à un médicament biologique (également appelé «médicament de référence») déjà autorisé dans l'Union européenne (UE). Le médicament de référence pour Benepali est Enbrel. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir le document sous forme de questions-réponses disponible [ici](#)

Comment Benepali est-il utilisé?

Le traitement par Benepali doit être instauré et supervisé par un médecin spécialisé ayant l'expérience du diagnostic et du traitement des maladies pour lesquelles Benepali est indiqué. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Benepali est disponible sous la forme de seringues pré-remplies ou de stylos contenant une solution injectable sous la peau. La dose habituellement recommandée est de 50 mg une fois par semaine. Un traitement à raison de 50 mg deux fois par semaine peut également être utilisé pendant les 12 premières semaines du traitement du psoriasis en plaques. Le patient ou son soignant peut administrer l'injection après avoir reçu une formation appropriée. Pour plus d'informations, voir la notice.

Benepali n'est pas destiné à être utilisé chez les enfants pesant moins de 62,5 kilos, étant donné que le médicament n'existe pas en formulations à faible dose.

Comment Benepali agit-il?

Le principe actif de Benepali, l'étanercept, est une protéine qui a été conçue pour bloquer l'activité d'une protéine présente dans le corps, appelée facteur de nécrose tumorale (TNF). Cette protéine est présente en grande quantité chez les patients atteints des maladies pour lesquelles Benepali est utilisé. En bloquant le TNF, l'étanercept réduit l'inflammation et les autres symptômes des maladies.

Quels sont les bénéfices de Benepali démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Benepali avec Enbrel ont montré que le principe actif de Benepali est hautement similaire à celui d'Enbrel en termes de structure, de pureté et d'activité biologique.

Benepali étant un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter pour Benepali toutes les études sur l'efficacité et la sécurité de l'étanercept réalisées avec Enbrel. Une étude a été menée afin de montrer que Benepali produit des niveaux du principe actif dans le corps similaires à ceux produits par Enbrel.

Benepali a aussi été comparé à Enbrel dans une étude principale portant sur 596 patients adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde modérée à grave malgré un traitement par le méthotrexate. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la proportion de patients présentant une réduction d'au moins 20 % des scores ACR (qui sont une mesure de la douleur et du gonflement des articulations et d'autres symptômes) après 24 semaines de traitement. Les résultats de cette étude ont montré que Benepali est aussi efficace qu'Enbrel dans la réduction des symptômes de la polyarthrite rhumatoïde: 78 % des patients ayant reçu Benepali (soit 193 sur 247) ont montré une réduction d'au moins 20 % des scores ACR après 24 semaines de traitement, par rapport à 80 % des patients ayant pris Enbrel (soit 188 sur 234).

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Benepali?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Benepali sont les suivants: réactions au niveau du site d'injection (notamment saignement, rougeur, démangeaison, douleur et gonflement) et infections (y compris rhumes et infections des poumons, de la vessie et de la peau). Les patients qui développent une infection grave doivent arrêter le traitement par Benepali. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Benepali, voir la notice.

Benepali ne doit pas être utilisé chez les patients atteints de septicémie (lorsque des bactéries et des toxines circulent dans le sang et commencent à endommager les organes) ou qui présentent un risque d'en développer une, ni chez les patients atteints d'infections. Pour la liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Benepali est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a considéré que, compte tenu des exigences de l'UE relatives aux médicaments biosimilaires, Benepali est hautement similaire à Enbrel en termes de structure, de pureté et d'activité biologique et est distribué dans l'organisme de la même façon. En outre, une étude comparant Benepali à Enbrel chez des adultes atteints d'arthrite rhumatoïde a montré que les deux médicaments ont une efficacité similaire. Ainsi, toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure que Benepali se comportera de la même manière en termes d'efficacité chez les adultes que chez les enfants dans les indications approuvées pour ce médicament. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Enbrel, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Benepali.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Benepali?

La société qui fabrique Benepali fournira un matériel de formation pour les médecins qui peuvent être amenés à prescrire le produit (pour apprendre aux patients à utiliser correctement la seringue préremplie/le stylo). Le matériel de formation inclut aussi un rappel que Benepali n'est pas destiné à être utilisé chez les enfants pesant moins de 62,5 kilos. On doit aussi remettre aux patients qui

prennent Benepali une carte d'alerte spéciale, résumant des informations importantes de sécurité sur le médicament afin qu'ils puissent reconnaître tout effet indésirable grave et savoir à quel moment consulter leur médecin pour des soins médicaux immédiats.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Benepali ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Benepali

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Benepali, le 14 janvier 2016.

L'EPAR complet et le résumé du plan de gestion des risques relatifs à Benepali sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Benepali, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 01-2017.