



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Benepali

etanercept

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Benepali. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Benepali.

Praktične informacije o primjeni lijeka Benepali bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Benepali i za što se koristi?

Benepali je protuupalni lijek. Primjenjuje se za liječenje sljedećih bolesti:

- umjerenog do teškog reumatoidnog artritisa (bolesti imunološkog sustava koja uzrokuje upalu zglobova) u odraslih osoba (u dobi od 18 godina i starijih); Benepali se koristi ili u kombinaciji s metotreksatom (lijekom koji djeluje na imunološki sustav) u odraslih bolesnika s umjerenim ili teškim stupnjem bolesti koji nisu na odgovarajući način reagirali na druge terapije ili kao monoterapija ako metotreksat nije prikladan za bolesnika. Lijek Benepali se također može primjenjivati u bolesnika s teškim reumatoidnim artritisom koji prethodno nisu uzimali metotreksat;
- određenih oblika juvenilnog idiopatskog artritisa (rijetke bolesti kod djece koja uzrokuje upalu zglobova) kod sljedeći skupina:
 - bolesnika u dobi između dvije godine i 17 godina s bolešću koja zahvaća mnoge zglobove (poliartikularni artritis s pozitivnim ili negativnim reumatoidnim faktorom) i bolešću koja se najprije javlja u nekoliko zglobova, a potom se širi na mnoge (oligoartikularni artritis), koji nisu odgovarajuće reagirali na terapiju metotreksatom ili koji ne mogu uzimati metotreksat;
 - adolescenata u dobi između 12 i 17 godina koji imaju psorijatični artritis (bolest koja izaziva crvene, ljuskaste promjene na koži i upalu zglobova), koji nisu odgovarajuće reagirali na terapiju metotreksatom ili ne mogu uzimati metotreksat;



- adolescenata u dobi između 12 i 17 godina koji imaju artritis povezan s entezitisom, koji na uobičajenu terapiju nisu odgovarajuće reagirali ili koji ne mogu primiti uobičajenu terapiju;
- kod psorijatičnog artritisa u odraslih koji nisu odgovarajuće odgovorili na druge terapije;
- teškog ankilozantnog spondilitisa (bolesti koja uzrokuje upalu zglobova kralježnice) u bolesnika koji na druge terapije nisu odgovarajuće reagirali;
- teškog aksijalnog spondiloartritisa bez radiografskog dokaza (kronične upale kralježnice) kada postoje objektivni znakovi upale, no kada se abnormalnosti ne vide na rendgenskom snimku;
- plak psorijaze (bolesti koja izaziva nastanak crvenih, ljuskastih promjena na koži) u blagom do težem obliku u odraslih osoba te u bolesnika u dobi od šest godina nadalje koji pate od dugotrajne teške bolesti. Benepali se koristi u bolesnika koji na druge terapije nisu odgovarajuće reagirali ili ne mogu primiti ostale terapije za ovu bolest.

Benepali sadrži djelatnu tvar etanercept te je „biosličan lijek“. Drugim riječima, Benepali je vrlo sličan biološkom lijeku (poznatom kao „referentni lijek“) koji je već odobren u Europskoj uniji (EU). Referentni lijek za Benepali jest Enbrel. Za dodatne informacije o biosličnim lijekovima vidjeti dokument s pitanjima i odgovorima, koji se nalazi [ovdje](#).

Kako se Benepali koristi?

Liječenje lijekom Benepali potrebno je započeti i provoditi pod nadzorom liječnika specijalista s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju bolesti za koje se koristi Benepali. Lijek se izdaje samo na recept.

Benepali je dostupan u napunjenim štrcaljkama ili olovkama koje sadrže otopinu za ubrizgavanje injekcijom pod kožu. Obično se preporučuje doza od 50 mg jedanput tjedno. Tijekom prvih 12 tjedana liječenja plak psorijaze doza od 50 mg može se davati i dvaput tjedno. Injekciju može davati sam bolesnik ili njegov njegovatelj nakon odgovarajućeg osposobljavanja. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Lijek Benepali ne koristi se u djece čija je težina manja od 62,5 kg jer za taj lijek ne postoje formulacije s nižim dozama.

Kako Benepali djeluje?

Djelatna tvar u lijeku Benepali, etanercept, jest protein namijenjen blokiranju djelovanja proteina u tijelu koji se naziva čimbenik nekroze tumora (TNF). Taj je protein prisutan u velikim količinama u bolesnika koji boluju od bolesti koje se liječe lijekom Benepali. Blokiranjem TNF-a etanercept ublažuje upalu i druge simptome bolesti.

Koje su koristi lijeka Benepali utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima je lijek Benepali uspoređen s lijekom Enbrel pokazala su da postoji velika sličnost između djelatne tvari lijeka Benepali i djelatne tvari lijeka Enbrel u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti.

Budući da je lijek Benepali biosličan lijek, sva ispitivanja djelotvornosti i sigurnosti etanercepta provedena za lijek Enbrel nije potrebno ponavljati za lijek Benepali. Provedena je studija koja je pokazala da Benepali proizvodi slične razine djelatne tvari u tijelu kao i Enbrel.

Benepali je uspoređen s lijekom Enbrelom u jednom glavnom ispitivanju provedenom na 596 bolesnika koji boluju od umjerenog do teškog reumatoidnog artritisa unatoč liječenju metotreksatom. Glavna

mjera djelotvornosti bio je udio bolesnika u kojih je zabilježeno smanjenje od najmanje 20 % prema klasifikacijskom kriteriju ACR-a (mjera bolnih, natečenih zglobova i drugih simptoma) nakon 24 tjedna liječenja. Rezultati te studije pokazali su da je Benepali jednako učinkovit kao i Enbrel u smanjenju simptoma reumatoidnog artritisa: kod 78 % bolesnika liječenih lijekom Benepali (193 od 247) zabilježeno je smanjenje od najmanje 20 % prema klasifikacijskom kriteriju ACR-a nakon 24 tjedna liječenja u usporedbi s 80 % bolesnika liječenih lijekom Enbrel (188 od 234).

Koji su rizici povezani s lijekom Benepali?

Najčešće nuspojave lijeka Benepali reakcije su na mjestu ubrizgavanja injekcije (što uključuje krvarenje, crvenilo, svrbež, bol i oticanje) i infekcije (što uključuje prehladu te infekcije pluća, mjehura i kože). Bolesnici u kojih je došlo do teških infekcija trebaju prestati uzimati lijek Benepali. Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Benepali potražite u uputi o lijeku.

Benepali se ne smije primjenjivati u bolesnika kod kojih postoji rizik od sepse (stanje u kojem bakterije i toksini cirkuliraju krvotokom i počnu oštećivati organe) ili u bolesnika s infekcijama. Za cjeloviti popis ograničenja vidjeti uputu o lijeku.

Zašto je Benepali odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je, u skladu sa zahtjevima EU-a u području biosličnih lijekova, da lijek Benepali ima veoma sličnu strukturu, stupanj čistoće i biološku aktivnost kao i lijek Enbrel te da se na isti način raspoređuje u tijelu. Osim toga, ispitivanje u kojem se usporedio lijek Benepali s lijekom Enbrel u odraslih bolesnika s reumatoidnim artritismom pokazalo je da oba lijeka imaju sličnu djelotvornost. Sve te informacije smatrale su se stoga dostatnima za zaključak o tome da će se lijek Benepali ponašati na isti način u pogledu djelotvornosti u odraslih kao i u djece u odobrenim indikacijama o lijeku za Benepali. Stoga je stav CHMP-a da koristi nadmašuju utvrđene rizike, kao i kod lijeka Enbrel. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Benepali.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Benepali?

Tvrtka koja proizvodi lijek Benepali osigurat će liječnicima od kojih se očekuje da će propisivati ovaj lijek edukativne materijale (za potrebe osposobljavanja bolesnika za ispravnu uporabu napunjenih štrcaljki/olovki). Ti edukativni materijali također uključuju podsjetnik na to da Benepali nije namijenjen djeci i adolescentima težine manje od 62,5 kg. Bolesnicima koji uzimaju Benepali potrebno je osigurati posebnu karticu upozorenja u kojoj su sažete sve važne sigurnosne informacije o lijeku kako bi mogli prepoznati eventualne teške nuspojave i znati kada trebaju hitno potražiti pomoć liječnika.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Benepali također senalaze u sažetku opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Benepali

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Benepali na snazi u Europskoj uniji od 14. siječnja 2016.

Cjeloviti EPAR za lijek Benepali, kao i plan upravljanja rizikom, nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Benepali pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 01. 2017.