



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Benepali

etanercept

Ez a dokumentum a Benepali-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Benepali alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Benepali alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Benepali és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Benepali egy gyulladáscsökkentő gyógyszer. A következő betegségek kezelésére alkalmazzák:

- közepesen súlyos és súlyos reumatoid artritisz (az ízületek gyulladását okozó immunrendszeri megbetegedés) felnőtteknél (18 évesek és idősebbek). A Benepali-t vagy metotrexáttal (az immunrendszerre ható gyógyszer) együtt alkalmazzák olyan, közepesen súlyos vagy súlyos betegségben szenvedő felnőtteknél, akik más kezelésre nem reagáltak megfelelően, vagy pedig önmagában, ha a metotrexát nem megfelelő a beteg számára. A Benepali olyan, súlyos reumatoid artritiszben szenvedő betegeknek is alkalmazható, akik korábban nem kaptak metotrexátot.
- a fiatalkori idiopátiás artritisz (az ízületek gyulladását okozó, ritka gyermekkori betegség) bizonyos típusai a következő csoportoknál:
 - 2–17 év közötti olyan betegek, akiknek a betegsége számos ízületet érint (reumatoid faktor pozitív vagy negatív poliartitisz), illetve először néhány ízületben kezdődik, majd számos másikra átterjed (oligoartitisz), amennyiben a betegek nem reagáltak megfelelően a metotrexátra vagy nem szedhetik azt;



- pszoriázisos artritiszben (a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat és az ízületek gyulladását okozó betegség) szenvedő 12–17 éves serdülők, akik nem reagáltak megfelelően a metotrexátra vagy nem szedhetik azt;
- enteázisszal társult artritiszben szenvedő, 12–17 éves serdülők, akik nem reagáltak megfelelően a metotrexátra vagy nem részesülhetnek a szokásos kezelésben.
- pszoriázisos artritisz olyan felnőtteknél, akik nem reagáltak megfelelően más kezelésekre.
- súlyos spondilitisz ankilopoetika (a gerinc ízületeinek gyulladását okozó betegség) olyan felnőttek esetében, akik nem reagáltak megfelelően más kezelésre;
- súlyos, röntgeneltérést nem mutató axiális spondilartritisz (a gerinc krónikus gyulladással járó betegsége), amikor a gyulladásnak objektív jelei vannak, de a röntgenfelvétel nem mutat rendellenességet;
- plakkos pszoriázis (a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat okozó betegség) közepesen súlyos vagy súlyos betegségben szenvedő felnőtteknél, illetve tartósan, súlyosan beteg, 6 évesnél idősebb betegeknek. A Benepali-t azoknál a betegeknek alkalmazzák, akik a betegség egyéb kezelési módjaira nem reagáltak, vagy akiknél nem lehetett egyéb kezelést alkalmazni.

A Benepali hatóanyaga az etanercept, és „hasonló biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Benepali hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A Benepali referencia-gyógyszere az Enbrel. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni a Benepali-t?

A Benepali-kezelést olyan szakorvosnak kell megkezdenie és felügyelnie, aki tapasztalattal rendelkezik a Benepali-val kezelt betegségek diagnosztizálásában és kezelésében. A gyógyszer csak receptre kapható.

A Benepali a bőr alá adandó oldatos injekciót tartalmazó, előretöltött fecskendők vagy tollak formájában kapható. A szokásos ajánlott adagja hetente egyszer 50 mg. A plakkos pszoriázis kezelésének első 12 hetében alkalmazható heti kétszeri 50 mg-os adag is. A beteg vagy gondozója megfelelő betanítást követően beadhatja az injekciót. További információ a betegtájékoztatóban található.

A Benepali nem alkalmazható 62,5 kg-nál alacsonyabb testsúlyú gyermekeknek, mivel a Benepali-nak nincs alacsony dózisu formulációja.

Hogyan fejti ki hatását a Benepali?

A Benepali hatóanyaga, az etanercept egy olyan fehérje, amelyet úgy alakítottak ki, hogy gátolja a szervezetben a tumor nekrosis faktornak (TNF) nevezett fehérje hatását. Ez a fehérje nagy mennyiségben van jelen olyan betegségekben szenvedő betegeknek, amelyek kezelésére a Benepali-t alkalmazzák. A TNF gátlása révén az etanercept csökkenti a gyulladást és a betegségek egyéb tüneteit.

Milyen előnyei voltak a Benepali alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Benepali-t és az Enbrel-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a Benepali hatóanyaga rendkívül hasonló az Enbrel hatóanyagához a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében.

Mivel a Benepali hasonló biológiai gyógyszer, az etanercept hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan az Enbrel-lel végzett vizsgálatokat a Benepali esetében nem szükséges megismételni. Egy vizsgálatot végeztek annak bizonyítására, hogy a Benepali hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint az Enbrel.

A Benepali-t egy fő vizsgálatban is összehasonlították az Enbrel-lel, amelyben 596, a metotrexát-kezelés ellenére közepesen súlyos vagy súlyos reumatoid artritiszben szenvedő beteg vett részt. A fő hatékonysági mutató azon betegek aránya volt, akiknél az ACR pontszám (a fájdalmas, duzzadt ízületek és egyéb tünetek mérőszáma) 24 hetes kezelés után legalább 20%-kal csökkent. A vizsgálat eredményei azt mutatták, hogy a reumatoid artritisz tüneteinek enyhítésében a Benepali ugyanolyan hatásos, mint az Enbrel: a Benepali-val kezelt betegek 78%-ánál (247-ből 193) jelentkezett legalább 20%-os ACR pontszám csökkenés a 24 hetes kezelést követően, míg az Enbrel-lel kezelt betegeknél ez az arány 80% (234-ből 188) volt.

Milyen kockázatokkal jár a Benepali alkalmazása?

A Benepali leggyakoribb mellékhatásai az injekció beadásának helyén fellépő reakciók (beleértve a vérzést, bőrpírt, viszketést, fájdalmat és a duzzanatot) és a fertőzések (beleértve a megfázásokat, tüdő-, húgyhólyag- és bőrfertőzéseket). Súlyos fertőzés kialakulása esetén a Benepali-kezelést abba kell hagyni. A Benepali alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Benepali nem alkalmazható olyan betegeknél, akik szepszisben szenvednek (amikor a vérben baktériumok és toxinok keringenek és a szerveket károsítani kezdik), vagy annak kockázata áll fenn, illetve akiknél fertőzés van jelen. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Benepali forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az EU hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó követelményeinek megfelelően a Benepali rendkívül hasonló az Enbrel-hez a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Továbbá egy, a Benepali-t és az Enbrel-t reumatoid artritiszben szenvedő betegeknél összehasonlító vizsgálat azt mutatta, hogy a két gyógyszer hasonló mértékben hatásos. Így mindezeket az adatokat elegendőnek tekintették annak megállapításához, hogy a Benepali az engedélyezett javallatokban alkalmazva hatásosság tekintetében ugyanúgy viselkedik felnőtteknél, mint gyermekeknél. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy az Enbrel-hez hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta a Benepali-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Benepali biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Benepali-t gyártó vállalat oktatóanyagot biztosít a készítményt várhatóan felíró orvosok részére (a betegek arra való betanítása céljából, hogy hogyan kell az előretöltött fecskendő/tollat helyesen alkalmazni). Az oktatóanyagok tartalmazzak egy emlékeztetőt is, miszerint a Benepali nem alkalmazható 62,5 kg-nál alacsonyabb testsúlyú gyermekeknél és serdülőknél. A Benepali kezelésben részesülő betegeknek egy speciális figyelmeztető kártyát kell adni, amely összefoglalja a fontos biztonságossági információkat a gyógyszerrel kapcsolatban, hogy így képesek legyenek felismerni a súlyos mellékhatásokat, és tisztában legyenek azzal, hogy mikor kell sürgősen kapcsolatba lépniük a kezelőorvossal.

A Benepali biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Benepali-val kapcsolatos egyéb információ

2016. január 14-én az Európai Bizottság a Benepali-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Benepali-ra vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Amennyiben a Benepali-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 01-2017.