



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Benepali

etanerceptas

Šis dokumentas yra Benepali Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Benepali.

Praktinės informacijos apie Benepali vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Benepali ir kam jis vartojamas?

Benepali yra vaistas nuo uždegimo. Jis skirtas šioms ligoms gydyti:

- vidutinio sunkumo ar sunkiam reumatoidiniam artritui (imuninės sistemos ligai, sukeliančiai sąnarių uždegimą) suaugusiems (vyresniems nei 18 metų) pacientams. Benepali skiriamas kartu su metotreksatu (imuninę sistemą veikiančiu vaistu) vidutinio sunkumo arba sunkia liga sergantiems suaugusiesiems, kurių atsakas į gydymą kitais vaistais buvo nepakankamas, arba vienas – jei metotreksatas pacientui netinka. Benepali taip pat galima gydyti metotreksato dar nevartojusius sunkiu reumatoidiniu artritu sergančius pacientus;
- tam tikrų formų jaunatviniam idiopatiniam artritui (retai vaikų ligai, sukeliančiai sąnarių uždegimą) šioms pacientų grupėms:
 - 2–17 metų pacientams, kai liga apima daugelį sąnarių (poliartritas su teigiamu arba neigiamu reumatoidiniu faktoriumi) arba kai liga prasideda keliuose sąnariuose ir vėliau išplinta į daugelį sąnarių (oligoartritas); šis vaistas skiriamas tiems pacientams, kuriems gydymas metotreksatu buvo neveiksmingas arba kurie jo vartoti negali;
 - psoriazinio artritu (liga, kuria sergant ant odos formuojasi raudonos žvyneliais padengtos dėmės, ir atsiranda sąnarių uždegimas) sergantiems 12–17 metų amžiaus paaugliams, kuriems gydymas metotreksatu buvo neveiksmingas arba kurie jo vartoti negali;



- su entezitu susijusiu artritu sergantiems 12–17 metų amžiaus paaugliams, kuriems standartinis gydymas buvo neveiksmingas arba kuriems jo taikyti negalima;
- psoriaziniam artritu suaugusiesiems, kuriems gydymas kitais vaistais buvo nepakankamai veiksmingas;
- sunkiam ankiloziniam spondilitui (ligai, sukeliančiai stuburo sąnarių uždegimą) pacientams, kurių atsakas į gydymą kitais vaistais buvo nepakankamas;
- sunkiam neradiografiniam ašiniam spondiloartritui (lėtinei uždegiminei stuburo ligai), kai esama objektyvių uždegimo požymių, nors rentgenogramoje nukrypimų nuo normos nematyti;
- vidutinio sunkumo–sunkiai plokštelinei psoriazei (ligai, kuria sergant ant odos formuojasi raudonos žvyneliais padengtos dėmės) suaugusiesiems ir vyresniems nei šešerių metų amžiaus pacientams, sergantiems sunkios lėtinės formos liga. Benepali skiriamas pacientams, kurių gydymas kitais vaistais nuo šios ligos buvo neveiksmingas arba kurie negali jų vartoti.

Benepali sudėtyje yra veikliosios medžiagos etanercepto ir jis yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Benepali yra labai panašus į biologinį vaistą (referencinį vaistą), kuriam jau suteiktas registracijos pažymėjimas Europos Sąjungoje. Referencinis Benepali vaistas yra Enbrel. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Benepali?

Gydymą Benepali turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas specialistas, turintis šiuo vaistu gydomų ligų diagnostavimo ir gydymo patirties. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Benepali tiekiamas užpildytuose švirkštuose arba švirkštikliuose po oda švirkščiamo tirpalo forma. Įprasta rekomenduojama dozė – po 50 mg kartą per savaitę. Gydant plokštelinę psoriazę, pirmas 12 savaičių taip pat galima vartoti po 50 mg du kartus per savaitę. Išmokyti tinkamai susišvirkšti vaistą, pacientai ar juos slaugantys asmenys gali patys atlikti šią procedūrą. Daugiau informacijos galima rasti pakuotės lapelyje.

Benepali nėra skirtas vaikams, sveriantiems mažiau nei 62,5 kg, nes šis vaistas netiekiamas nedidelėmis dozėmis.

Kaip veikia Benepali?

Veiklioji Benepali medžiaga etanerceptas yra baltymas, skirtas organizme esančio baltymo, vadinamo naviko nekrozės faktoriumi (NNF), aktyvumui slopinti. Benepali gydomomis ligomis sergančių pacientų kraujyje šio baltymo koncentracija yra didelė. Slopindamas NNF, etanerceptas slopina uždegimą ir kitus šių ligų simptomus.

Kokia Benepali nauda nustatyta tyrimuose?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Benepali buvo lyginamas su Enbrel, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Benepali labai panašus į Enbrel.

Kadangi Benepali yra panašus biologinis vaistas, su Enbrel atliktų etanercepto veiksmingumo ir saugumo tyrimų nereikia kartoti su Benepali. Atliktas tyrimas, kuriuo siekta įrodyti, kad vartojant Benepali, organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarantią, vartojant Enbrel.

Benepali taip pat buvo lyginamas su Enbrel viename pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 596 metotreksatu gydomi pacientai, sergantys vidutinio sunkumo arba sunkiu reumatoidiniu artritu.

Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurių vertinimas pagal Amerikos Reumatologijos Koledžo (angl. *American College of Rheumatology*, ACR) kriterijus (pagal kuriuos vertinamas sąnarių skausmas ir patinimas bei kiti simptomai) po 24 gydymo savaičių sumažėjo bent 20 proc., dalis. Šio tyrimo rezultatai parodė, kad Benepali taip pat veiksmingai kaip Enbrel slopina reumatoidinio artrito simptomus: 78 proc. (193 iš 247) Benepali gydytų pacientų vertinimo pagal ACR kriterijus balų skaičius po 24 gydymo savaičių sumažėjo bent 20 proc., o Enbrel grupėje tokių pacientų buvo 80 proc. (188 iš 234).

Kokia rizika siejama su Benepali vartojimu?

Dažniausi Benepali šalutiniai reiškiniai yra reakcijos injekcijos vietoje (įskaitant kraujavimą, paraudimą, niežėjimą, skausmą ir patinimą) ir infekcijos (įskaitant slogą ir plaučių, šlapimo pūslės ir odos infekcijas). Išsivysčius sunkiai infekcijai, gydymą Benepali reikia nutraukti. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Benepali, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Benepali negalima vartoti pacientams, kuriems diagnozuotas sepsis (kai bakterijos arba toksinai patenka į kraujo apytaką ir pradeda daryti žalą organams) arba kyla tokios ligos rizika, taip pat infekcinėmis ligomis sergantiems pacientams. Visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Benepali buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) apsvarstė duomenis, kuriais įrodyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Benepali labai panašus į Enbrel ir taip pat, kaip šis vaistas, pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, tyrimas su suaugusiais, kuriame Benepali buvo lyginamas su Enbrel, parodė, kad abiejų vaistų veiksmingumas yra panašus. Visi minėti duomenys buvo laikomi pakankamais padaryti išvadai, kad pagal nustatytas indikacijas vartojamas Benepali bus toks pat veiksmingas suaugusiesiems ir vaikams. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Enbrel, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Benepali registracijos pažymėjimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Benepali vartojimą?

Benepali gaminanti bendrovė gydytojus, kurie turėtų šį vaistą skirti savo pacientams, aprūpins mokomąja medžiaga (informuosiančia pacientus, kaip teisingai naudoti užpildytą švirkštą (švirkštiklį). Mokomojoje medžiagoje taip pat bus informacija, primenanti, kad Benepali nėra skirtas vaikams ir paaugliams, sveriantiems mažiau nei 62,5 kg. Benepali vartojantiems pacientams turi būti išduota speciali įspėjamoji kortelė, kurioje apibendrinta svarbi su saugumu susijusi informacija apie vaistą, kad jie galėtų atpažinti sunkų šalutinį poveikį ir žinotų, kokiais atvejais būtina kuo skubiau kreiptis į gydytoją.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Benepali vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Benepali

Europos Komisija 2016 m. sausio 14 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Benepali registracijos pažymėjimą.

Išsamų Benepali EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau

informacijos apie gydymą Benepali rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-01.