



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Benepali

etanercepts

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Benepali*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Benepali* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Benepali* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Benepali* un kāpēc tās lieto?

Benepali ir pretiekaisuma zāles. Tās lieto šādu slimību ārstēšanai:

- vidēji smags līdz smags reimatoīdais artrīts (imūnsistēmas slimība, kas izraisa locītavu iekaisumu) pieaugušajiem (no 18 gadu vecuma). *Benepali* lieto vai nu kopā ar metotreksātu (zālēm, kas iedarbojas uz imūnsistēmu), lai ārstētu pieaugušos ar vidēji smagu vai smagu slimību, kuri nav pietiekoši labi reaģējuši uz cita veida ārstēšanu, vai atsevišķi, ja pacientam metotreksāts nav piemērots. *Benepali* var lietot arī tiem pacientiem ar smagu reimatoīdo artrītu, kuri iepriekš nav lietojuši metotreksātu;
- juvenilā idiopātiskā artrīta atsevišķi paveidi (retu bērnu slimību, kas izraisa locītavu iekaisumu) šādās grupās:
 - pacientiem no divu līdz 17 gadu vecumam, kuriem ir slimība, kas skar vairākas locītavas (poliartrīts ar pozitīvu vai negatīvu reimatoīdais faktoru), un slimība, kas sākas dažās locītavās un tad izplatās uz vairākām (oligoartrīts), un kuri nav pietiekami labi reaģējuši uz metotreksātu, vai nevar to lietot;
 - pusaudžiem no 12 līdz 17 gadu vecumam, kuriem ir psoriātiskais artrīts (slimība, kas izpaužas kā sarkani, zvīņaini laukumi uz ādas un locītavu iekaisums) un kuri nav pietiekami labi reaģējuši uz metotreksātu, vai nevar to lietot;



- pusaudžiem no 12 līdz 17 gadu vecumam, kuriem ir ar entezītu saistīts artrīts un kuri nav pietiekami labi reaģējuši uz standarta ārstēšanu, vai kuriem to nevar pielietot;
- psoriātiskais artrīts pieaugušajiem, kuri nav pietiekami labi reaģējuši uz cita veida ārstēšanu;
- smags ankilozējošs spondilīts (slimība, kas izraisa mugurkaula locītavu iekaisumu) pieaugušajiem, kas nav pietiekami labi reaģējuši uz cita veida ārstēšanu;
- smags neradiogrāfisks aksiāls spondiloartrīts (hroniska mugurkaula iekaisuma slimība), ja ir objektīvi iekaisuma simptomi, bet rentgenā novirzes nav redzamas;
- perēkļveida psoriāze (slimība, kas izpaužas kā sarkani, zvīņaini laukumi uz ādas) pieaugušajiem ar vidēji smagu līdz smagu slimību un pacientiem no sešu gadu vecuma ar hronisku smagu slimību. *Benepali* lieto pacientiem, kuri nav reaģējuši uz cita veida zālēm šīs slimības ārstēšanai vai nevar lietot citas zāles.

Benepali satur aktīvo vielu etanerceptu un ir bioloģiski līdzīgas zāles. Tas nozīmē, ka *Benepali* ir ļoti līdzīgas bioloģiskajām zālēm (sauktām arī par „atsauces zālēm”), kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES). *Benepali* atsauces zāles ir *Enbrel*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Benepali*

Benepali terapija ir jāsāk un jāuzrauga ārstam, kuram ir pieredze tādu slimību diagnosticēšanā un ārstēšanā, kuru ārstēšanai lieto *Benepali*. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Benepali is pieejams kā iepriekš uzpildītas šļirces vai pildspalvas, kas satur šķīdumu zemādas injekcijai. Ieteicamā deva parasti ir 50 mg vienreiz nedēļā. Zāļu devu 50 mg divreiz nedēļā var lietot arī pirmajās 12 nedēļās, ārstējot perēkļveida psoriāzes pacientus. Pacients vai aprūpētājs var veikt ievērojamu uzlabojumu pēc atbilstošas apmācības. Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

Benepali nav lietojams bērniem, kuri sver mazāk par 62,5 kg, jo *Benepali* nav preparātu ar mazu devu.

Kā *Benepali* darbojas?

Benepali aktīvā viela etanercepts ir proteīns, kura uzdevums ir bloķēt organismā esošā proteīna, tā sauktā tumora nekrozes faktora (TNF), aktivitāti. Šis proteīns ļoti lielos daudzumos ir atrodams to cilvēku asinīs, kas slimo ar kādu no slimībām, kuru ārstēšanai lieto *Benepali*. Bloķējot TNF, etanercepts samazina iekaisumu un citus slimības simptomus.

Kādas bija *Benepali* priekšrocības šajos pētījumos?

Laboratoriskos pētījumos, salīdzinot *Benepali* ar *Enbrel*, ir pierādīts, ka viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Enbrel* aktīvajai vielai.

Benepali ir bioloģiski līdzīgas zāles, tāpēc ar *Benepali* nav jāatkārto pētījumi par teriparatīda drošumu un efektivitāti, kas jau ir veikti saistībā ar *Enbrel*. Tika veikts pētījums, lai parādītu, ka *Benepali* rada organismā tādas aktīvās vielas līmeņus, kas līdzīgi tiem, ko rada *Enbrel*.

Benepali tika arī salīdzināts ar *Enbrel* vienā pamatpētījumā, kas aptvēra 596 pacientus ar mērenu līdz smagu reimatoīdo artrītu, lai arī tika ārstēti ar metotreksātu. Galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu skaits, kuriem pēc 24 nedēļu ārstēšanas vismaz par 20 % samazinājās ACR punktu skaits (sāpīgu, pietūkušu locītavu un citu simptomu mērs). Šī pētījuma rezultāti parādīja, ka *Benepali* it tikpat efektīvs kā *Enbrel* reimatoīdā artrīta simptomu samazināšanā: 78% no pacientiem, kuriem tika dots

Benepali (193 no 247), sasniedza vismaz 20% ACR punktu samazinājumu pēc 24 nedēļu ārstēšanas salīdzinājumā ar 80% pacientu, kuriem tika dots *Enbrel* (188 no 234).

Kāds risks pastāv, lietojot *Benepali*?

Visbiežāk novērotās *Benepali* blakusparādības ir reakcijas injekcijas vietā (ieskaitot asiņošanu, apsārtumu, niezi, sāpes un pietūkumu) un infekcijas (tostarp saaukstēšanās, kā arī plaušu, urīnpūšļa un ādas infekcijas). Pacienti ar smagām infekcijām ir jāpārtrauc *Benepali* lietošana. Pilns visu *Benepali* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Benepali nedrīkst lietot pacientiem, kam ir sepse (kad asinsritē ir baktērijas un toksīni, kas sāk izraisīt orgānu bojājumus) vai sepzes risks, kā arī pacientiem ar infekcijas slimībām. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Benepali* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) nolēma, ka atbilstoši ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm ir pierādīta ar *Enbrel* salīdzināma *Benepali* ļoti līdzīga struktūra, tīrība un bioloģiskā aktivitāte, kā arī šo zāļu izplatīšanas mehānisms organismā. Turklāt pētījumā, kurā *Benepali* salīdzināja ar *Enbrel*, tika parādīts, ka abas zāles iedarbojas līdzīgā veidā. Tādēļ visi šie dati tika uzskatīti par pietiekamiem, lai izdarītu secinājumu par to, ka *Benepali* iedarbojas līdzīgā veidā attiecībā uz šo zāļu iedarbīgumu pieaugušajiem un bērniem *Benepali* apstiprinātajām indikācijām. Tāpēc *CHMP* uzskatīja, ka, tāpat kā *Enbrel* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Benepali* tirdzniecības atļauju.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Benepali* lietošanu?

Sabiedrība, kas izgatavo *Benepali*, nodrošinās izglītojošos materiālus ārstiem, par kuriem sagaidāms, ka viņi izrakstīs šo preparātu (lai apmācītu pacientus, kā pareizi lietot iepriekš uzpildīto šļirci/pildspalvveida pilnšļirci). Izglītojošajos materiālos iekļauta arī atgādnē, ka *Benepali* nav lietojams bērniem un pusaudžiem, kuri sver mazāk par 62,5 kg. Pacientiem, kuri lieto *Benepali*, jāiedod īpaša svarīgu paziņojumu kartīte, kurā apkopota zāļu drošības informācija, lai viņi varētu atpazīt jebkuras nopietnas blaknes un zinātu, kad steidzami vajadzīga uzraudzība no viņu ārsta puses.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Benepali* lietošanu.

Cita informācija par *Benepali*

Eiropas Komisija 2016. gada 14. janvārī izsniedza *Benepali* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *EPAR* un riska pārvaldības plāna kopsavilkums preparātam *Benepali* atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Benepali* ir atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir *EPAR* daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 01.2017.