



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Benepali

etanersept

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Benepali. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Benepali.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Benepali, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

## X'inhu Benepali u għal xiex jintuża?

Benepali huwa medicina antiinfjammatorja. Jintuża fil-kura tal-mard li ġej:

- artrite rewmatojde moderata sa severa (marda tas-sistema immunitarja li tikkawża infjammazzjoni fil-ġogi) f'adulti (minn 18-il sena 'l fuq). Benepali jintuża f'kombinazzjoni ma' metotressat (medicina li taġixxi fuq is-sistema immunitarja) f'adulti morda b'mod moderat jew sever jew li ma jkunux irrispondew b'mod adegwat għal kuri oħrajn, jew waħdu jekk il-metotressat ma jkunx jaqbel mal-pazjent. Benepali jista' jintuża wkoll f'pazjenti b'artrite rewmatojde severa li qatt ma jkunu ħadu metotressat qabel;
- ċerti forom tal-artrite idjopatika ġuvenili (marda rari li tfeġġ fit-tfulija li tikkawża infjammazzjoni ta' ħafna ġogi) fil-gruppi li ġejjin:
  - pazjenti li għandhom bejn sentejn u 17-il sena bil-marda li taffettwa ħafna ġogi (poliartrite pożittiva jew negattiva għall-fattur rewmatojde) u l-marda li tibda fi ftit ġogi u mbagħad tiġi estiża għal ħafna (oligoartrite) u li ma jkunux irrispondew b'mod adegwat għall-metotressat jew li ma jistgħux jiħduh.
  - adolexxenti li għandhom bejn 12 u 17-il sena li jkollhom artrite psorjatika (marda li tikkawża rqajja' ħomor, bil-qoxra fuq il-ġilda u infjammazzjoni tal-ġogi) u li ma jkunux irrispondew b'mod adegwat għall-metotressat jew li ma jistgħux jiħduh;



- adolexxenti li għandhom bejn 12 u 17-il sena li jkollhom artrite relatat mal-enteżiti u li ma jkunux irrispondew b'mod adegwat għall-kura standard jew li ma jistgħux jiħduha;
- artrite psorjatika f'adulti li ma jkunux irrispondew b'mod adegwat għal kuri oħra;
- spondilite ankilosanti severa (marda li tikkawża infjammazzjoni tal-ġogi tal-ispina) f'adulti li ma jkunux irrispondew b'mod adegwat għal kuri oħra;
- spondiloartrite aksjali mhux radjografika severa (marda infjammatorja kronika tal-ispina) meta jkun hemm sinjali oġġettivi ta' infjammazzjoni iżda l-ebda anormalità ma tidher fuq ir-raġġi x;
- psorijażi bil-qoxra (marda li tikkawża rqajja' ħomor bil-qoxra fuq il-ġilda) bil-marda moderata sa severa f'adulti morda moderatament sa serjament u f'pazjenti minn sitt snin 'il fuq li jkollhom marda severa fit-tul. Benepali jintuża f'pazjenti li ma jkunux irrispondew għal jew li ma jkunux jistgħu jingħataw kuri oħra għal din il-marda.

Benepali fih is-sustanza attiva etanersept u huwa 'medicina bijosimili'. Dan ifisser li Benepali huwa simili ħafna għal medicina bijoloġika (magħrufa wkoll bħala l-'medicina ta' referenza') li diġà hija awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE). Il-medicina ta' referenza għal Benepali hi Enbrel. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini bijosimili, ara d-dokument mistoqsija u tweġiba [hawn](#).

## Kif jintuża Benepali?

Il-kura b'Benepali għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib speċjalizzat li jkollu l-esperjenza fid-dijanjożi u fil-kura tal-mard li għalih jintuża Benepali. Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

Benepali jiġi bħala siringi jew pinen mimlija minn qabel li jkun fihom soluzzjoni għall-injezzjoni taħt il-ġilda. Id-doża rakkomandata normalment hija ta' 50 mg darba fil-ġimgħa. Il-kura b'50 mg darbtejn fil-ġimgħa tista' tintuża wkoll matul l-ewwel 12-il ġimgħa ta' kura tal-psorijażi bil-qoxra. Il-pazjent jew min jieħu ħsiebu jistgħu jagħtu l-injezzjoni wara taħriġ xieraq. Għal aktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Benepali mhuwiex għall-użu fit-tfal li jiżnu inqas minn 62.5kg, peress li Benepali ma jkollux formulazzjonijiet ta' doża baxxa.

## Kif jaħdem Benepali?

Is-sustanza attiva f'Benepali, l-etanersept, hija proteina li tfasslet biex timblokka l-attività ta' proteina fil-ġisem magħrufa bħala fattur tan-nekrozi tumorali (TNF, tumour necrosis factor). Din il-proteina tinstab f'livelli għoljin f'pazjenti li jkollhom mard li jiġi kkurat bl-użu ta' Benepali. Billi timblokka t-TNF, l-etanersept tnaqqas l-infjammazzjoni u sintomi oħrajn tal-mard.

## X'benefiċċji wera Benepali f'dawn l-istudji?

Studji fil-laboratorju li jqabblu Benepali ma' Enbrel urew li s-sustanza attiva f'Benepali hija simili ħafna għal fik f'Enbrel f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika.

Minħabba li Benepali huwa medicina bijosimili, l-istudji kollha dwar l-effikaċja u s-sigurtà ta' etanersept li saru b'Enbrel ma għandhomx bżonn li jiġu ripetuti għal Benepali. Sar studju sabiex juri li Benepali jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħal Enbrel.

Benepali tqabbel ukoll ma' Enbrel fi studju ewlieni li involva 596 pazjent b'artrite reumatoidje moderata sa severa minkejja l-kura b'metotressat. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-proporzjon ta' pazjenti li kisbu mill-inqas tnaqqis ta' 20% fil-punteġġi ACR (kejl tal-ġogi li jikkawżaw l-uġiġ u li huma minfuħin u sintomi oħrajn) wara 24 ġimgħa ta' kura. Ir-riżultati ta' dan l-istudju wrew li Benepali huwa effettiv

daqg Enbrel biex inaqqas is-sintomi tal-artrite rewmatojde: 78% tal-pazjenti li ngħataw Benepali (193 minn 247) laħqu mill-inqas tnaqqis ta' 20% fil-puntegġi ACR wara 24 ġimgħa ta' kura, meta mqabbla ma' 80% ta' pazjenti li ngħataw Enbrel (188 minn 234).

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Benepali?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Benepali huma reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (inkluż dmija, ħmura, ħakk, uġigħ u nefħa), u infezzjonijiet (inkluż irjiħat, u infezzjonijiet fil-pulmun, fil-bużżieqa tal-awrina u fil-ġilda). Il-pazjenti li jiżviluppaw infezzjoni serja għandhom iwaqqfu l-kura b'Benepali. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrappurtati b'Benepali, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Benepali ma għandux jintuża f'pazjenti li jbatu minn jew li jkunu qegħdin f'riskju li jiżviluppaw sepsis (meta l-batterji u t-tossini jiċċirkolaw fid-demem u jibdew jagħmlu l-ħsara fl-organi), jew f'pazjenti li jkollhom infezzjonijiet. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex ġie approvat Benepali?**

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddecieda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal mediċini bijosimili, Benepali għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Enbrel u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem. Barra minn dan, studju li jqabbel Benepali ma' Enbrel f'adulti bl-artrite rewmatojde wera li ż-żewġ mediċini għandhom l-istess effett. Għaldaqstant, din id-data kollha tqieset suffiċjenti biex jiġi konkluż li Benepali se jaġixxi bl-istess mod f'termini ta' effikaċja fl-adulti kif ukoll fit-tfal fl-indikazzjonijiet approvati ta' Benepali. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Enbrel, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskji identifikati. Il-Kumitat irrakkomanda li Benepali jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## **X'miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effikaċi ta' Benepali?**

Il-kumpanija li timmanifattura Benepali se tipprovdi materjal edukattiv għat-tobba li mistennija jagħtu l-prodott b'riċetta (sabiex jgħallmu lill-pazjenti kif jużaw is-siringa/il-pinna mimlija minn qabel b'mod korrett). Il-materjali edukattivi jinkludu wkoll tfakkira li Benepali mhuwiex għall-użu fit-tfal u fl-adolesxenti li jiżnu inqas minn 62.5kg. Il-pazjenti li jieħdu Benepali għandhom jingħataw il-kard ta' twissija speċjali li tiġbor fil-qosor l-informazzjoni importanti dwar is-sigurtà tal-mediċina sabiex ikunu jistgħu jagħrfu xi effetti sekondarji serji u jkunu jafu meta għandhom ifittxu l-attenzjoni urġenti tat-tabib tagħhom.

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Benepali ġew inklużi wkoll fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

## **Informazzjoni oħra dwar Benepali**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Benepali valida fl-Unjoni Ewropea kollha fl-14 ta' Jannar 2016.

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Benepali jinstabu fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Benepali, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'01-2017.