



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Benepali

etanercept

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Benepali. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Benepali.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Benepali.

Wat is Benepali en wanneer wordt het voorgeschreven?

Benepali is een ontstekingsremmend geneesmiddel. Het wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende aandoeningen:

- matige tot ernstige reumatoïde artritis (een aandoening van het immuunsysteem die aanleiding geeft tot ontsteking van de gewrichten) bij volwassenen (vanaf 18 jaar). Benepali wordt gebruikt in combinatie met methotrexaat (een geneesmiddel dat inwerkt op het immuunsysteem) bij volwassenen met een matige of ernstige vorm van de ziekte die niet voldoende reageerden op andere behandelingen, ofwel op zichzelf als methotrexaat niet geschikt is voor de patiënt. Benepali kan ook worden gebruikt bij patiënten met ernstige reumatoïde artritis die nooit eerder methotrexaat gekregen hebben;
- bepaalde vormen van juveniele idiopathische artritis (een zeldzame kinderziekte die ontsteking van gewrichten veroorzaakt) bij de volgende groepen:
 - patiënten van 2 tot 17 jaar bij wie de aandoening vele gewrichten aantast (polyartritis met positieve of negatieve reumafactor) of bij wie de aandoening begint in enkele gewrichten en daarna uitbreidt naar vele gewrichten (oligoartritis), en die niet voldoende hebben gereageerd op methotrexaat of die geen methotrexaat kunnen nemen;



- jongeren van 12 tot 17 jaar met psoriatische artritis (een aandoening die rode, schilferige plekken op de huid en ontsteking van de gewrichten veroorzaakt) die niet voldoende hebben gereageerd op methotrexaat of die geen methotrexaat kunnen nemen;
- jongeren van 12 tot 17 jaar met enthesitisgerelateerde artritis die niet voldoende hebben gereageerd op de standaardbehandeling of bij wie de standaardbehandeling niet kan worden toegepast;
- psoriatische artritis bij volwassenen die niet voldoende hebben gereageerd op andere behandelingen;
- ernstige spondylitis ankylopoetica (een ziekte die ontsteking van de gewrichten van de wervelkolom veroorzaakt) bij patiënten die niet voldoende reageerden op andere behandelingen;
- ernstige, radiologisch niet-aantoonbare axiale spondyloartritis (een chronische ontstekingsziekte van de wervelkolom), waarbij er objectieve tekenen van ontsteking zijn maar op röntgenfoto's geen afwijkingen te zien zijn;
- matige tot ernstige plaque psoriasis (een ziekte die rode, schilferige vlekken op de huid veroorzaakt) bij volwassenen en ernstige chronische plaque psoriasis bij kinderen vanaf zes jaar. Benepali wordt gebruikt bij patiënten die niet reageerden op andere geneesmiddelen of die geen andere geneesmiddelen voor deze aandoening kunnen gebruiken.

Benepali bevat de werkzame stof etanercept en is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Benepali vergelijkbaar is met een biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten. Enbrel is het referentiegeneesmiddel voor Benepali. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Benepali gebruikt?

Een behandeling met Benepali mag alleen worden ingesteld door en onder toezicht staan van een gespecialiseerde arts met ervaring in de diagnosestelling en behandeling van de aandoeningen die met Benepali behandeld worden. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Benepali is verkrijgbaar in voorgevulde spuitjes of pennen die een oplossing bevatten voor onderhuidse injectie. De normale aanbevolen dosis is 50 mg eenmaal per week. Bij plaque psoriasis kan gedurende de eerste 12 weken van de behandeling tweemaal per week 50 mg worden toegediend. De patiënt of verzorger mag de injectie zelf toedienen mits dit hem of haar goed is aangeleerd. Zie de bijsluiters voor meer informatie.

Benepali is niet bestemd voor gebruik door kinderen die minder dan 62,5 kg wegen, omdat er van Benepali geen formuleringen in lage doseringen zijn.

Hoe werkt Benepali?

De werkzame stof in Benepali, etanercept, is een eiwit dat is ontwikkeld om de activiteit te blokkeren van een eiwit in het lichaam, namelijk de tumornecrosefactor (TNF). Hiervan worden grote hoeveelheden teruggevonden bij patiënten met de aandoeningen waarvoor Benepali wordt gebruikt. Etanercept blokkeert TNF, waardoor de ontsteking en andere symptomen van de aandoeningen verminderen.

Welke voordelen bleek Benepali tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Benepali werd vergeleken met Enbrel, is gebleken dat de werkzame stof in Benepali sterk vergelijkbaar is met die in Enbrel in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit.

Omdat Benepali een biosimilar is, hoeven de met Enbrel uitgevoerde studies naar de werkzaamheid en veiligheid van etanercept niet te worden herhaald voor Benepali. Er werd een studie uitgevoerd om aan te tonen dat Benepali een vergelijkbare hoeveelheid van de werkzame stof in het lichaam produceert als Enbrel.

Benepali werd ook vergeleken met Enbrel in een hoofdstudie onder 596 volwassen patiënten met matige tot ernstige reumatoïde artritis ondanks behandeling met methotrexaat. De belangrijkste maat voor werkzaamheid was het deel van de patiënten dat een afname van ten minste 20% bereikte in ACR-scores (een maat van het American College of Rheumatology (ACR) voor pijnlijke, gezwollen gewrichten en andere symptomen) na 24 weken behandeling. De resultaten van deze studie lieten zien dat Benepali even effectief is als Enbrel in het verminderen van symptomen van reumatoïde artritis: 78% van de patiënten die Benepali kregen (193 van de 247) bereikte een afname in ACR-scores van minstens 20% na 24 weken behandeling, vergeleken met 80% van de patiënten die Enbrel kregen (188 van de 234).

Welke risico's houdt het gebruik van Benepali in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Benepali zijn reacties op de plaats van injectie (bloeding, roodheid, jeuk, pijn en zwelling) en infecties (verkoudheid, longontsteking, blaasontsteking en huidontsteking). Patiënten die een ernstige infectie ontwikkelen, moeten de behandeling met Benepali staken. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Benepali.

Benepali mag niet worden gebruikt bij patiënten die het risico van sepsis lopen (wanneer bacteriën en giftige stoffen in het bloed circuleren en de organen beginnen aan te tasten), of bij patiënten met infecties. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Benepali goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat, overeenkomstig de EU-eisen betreffende biosimilars, Benepali in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Enbrel en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Bovendien is in een studie waarin Benepali werd vergeleken met Enbrel onder volwassenen met reumatoïde artritis, aangetoond dat beide geneesmiddelen even werkzaam zijn. Al deze gegevens werden daarom als voldoende beschouwd om te kunnen concluderen dat Benepali dezelfde werkzaamheid zal hebben bij zowel volwassenen als kinderen, en dit bij alle voor Benepali goedgekeurde indicaties. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Enbrel, de voordelen groter zijn dan de vastgestelde risico's. Het Comité heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Benepali.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Benepali te waarborgen?

Het bedrijf dat Benepali maakt zal voorlichtingsmateriaal verschaffen voor artsen die het product naar verwachting zullen voorschrijven (om patiënten te leren hoe ze de voorgevulde spuit/pen correct dienen te gebruiken). Het voorlichtingsmateriaal bevat ook een waarschuwing dat Benepali niet is

bedoeld voor gebruik bij kinderen en jongeren die minder dan 62,5 kg wegen. Patiënten die met Benepali worden behandeld, moeten de speciale patiëntenkaart ontvangen met alle belangrijke veiligheidsinformatie over het geneesmiddel. Hiermee kunnen ze eventuele ernstige bijwerkingen herkennen en weten wanneer ze onmiddellijk contact met hun arts moeten opnemen.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Benepali, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Benepali

De Europese Commissie heeft op 14 januari 2016 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Benepali verleend.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Benepali zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Benepali.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 1-2017.