



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Benepali

etanercept

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Benepali. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Benepali.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Benepali należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Benepali i w jakim celu się go stosuje?

Benepali jest lekiem o działaniu przeciwzapalnym. Produkt ten stosuje się u osób dorosłych w leczeniu następujących chorób:

- reumatoidalne zapalenie stawów o przebiegu umiarkowanym do ciężkiego (choroba układu odpornościowego powodująca zapalenie stawów) u osób dorosłych (w wieku 18 lat i starszych). Benepali stosuje się w skojarzeniu z metotreksatem (lekiem, który oddziałuje na układ odpornościowy) u osób dorosłych, u których choroba ma przebieg umiarkowany lub ciężki i u których nie wystąpiła wystarczająca odpowiedź na inne metody leczenia; lek ten można też stosować w monoterapii, jeżeli pacjent nie kwalifikuje się do leczenia metotreksatem. Benepali można także stosować u pacjentów z ciężkim reumatoidalnym zapaleniem stawów, którzy nie byli leczeni wcześniej metotreksatem;
- niektóre postaci młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (rzadka choroba dziecięca powodująca zapalenie stawów) w następujących grupach:
 - pacjenci w wieku od 2 do 17 lat z chorobą, która może oddziaływać na wiele stawów (zapalenie wielostawowe z dodatnim lub ujemnym czynnikiem reumatoidalnym) i chorobą, która zaczyna się od kilku stawów, a następnie zajmuje ich wiele (rozszerzające się zapalenie stawów), a także u których nie wystąpiła odpowiednia odpowiedź na metotreksat lub też niemogących przyjmować tego leku;



- nastolatki w wieku od 12 do 17 lat z łuszczycowym zapaleniem stawów (choroba wywołująca czerwone, łuszczące się plamy na skórze i zapalenie stawów), a także u których nie wystąpiła odpowiednia odpowiedź na metotreksat lub też niemogących przyjmować tego leku;
- nastolatki w wieku od 12 do 17 lat z zapaleniem stawów towarzyszącym zapaleniu przyczepów ścięgnistych, a także u których nie wystąpiła odpowiednia odpowiedź na standardowe leczenie lub też niemogący przyjmować takiego leczenia;
- łuszczycowe zapalenie stawów u osób dorosłych, u których nie wystąpiła odpowiednia odpowiedź na inne leki;
- zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa o ciężkim przebiegu (choroba powodująca stan zapalny stawów kręgosłupa), u pacjentów u których nie wystąpiła wystarczająca odpowiedź na inne metody leczenia;
- spondyloartropatia osiowa o ciężkim przebiegu bez zmian radiologicznych (przewlekła choroba zapalna kręgosłupa), jeżeli występują obiektywne oznaki stanu zapalnego, lecz nie są widoczne żadne nieprawidłowości w badaniu rentgenowskim;
- łuszczyca plackowata (choroba wywołująca czerwone, łuszczące się plamy na skórze) o przebiegu umiarkowanym do ciężkiego u osób dorosłych i pacjentów w wieku od sześciu lat z ciężkim chronicznym przebiegiem choroby. Benepali stosuje się u pacjentów, u których nie wystąpiła odpowiedź na inne leki lub którzy nie mogą przyjmować innych leków stosowanych w leczeniu tej choroby.

Benepali zawiera substancję czynną etanercept i jest „lekiem biopodobnym”. Oznacza to, że produkt Benepali jest podobny do leku biologicznego (zwanego także „lekiem referencyjnym”), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla produktu Benepali jest produkt Enbrel. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować produkt Benepali?

Leczenie produktem Benepali powinno być podejmowane i nadzorowane przez lekarza specjalistę mającego doświadczenie w rozpoznawaniu i leczeniu chorób, w przypadku których stosowany jest produkt Benepali. Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Produkt Benepali jest dostępny w ampułkostrzykawkach lub wstrzykiwaczach zawierających roztwór przeznaczony do wstrzykiwania pod skórę. Zalecana dawka wynosi zazwyczaj 50 mg raz na tydzień. W łuszczycy plackowatej można również stosować dawkę 50 mg dwa razy w tygodniu przez pierwsze 12 tygodni leczenia. Wstrzyknięcie może być wykonywane przez pacjenta lub opiekuna po odpowiednim przeszkoleniu. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produkt Benepali nie jest przeznaczony dla dzieci o masie ciała poniżej 62,5 kg, ponieważ nie jest on dostępny w postaci zawierającej niską dawkę.

Jak działa produkt Benepali?

Substancja czynna produktu Benepali, etanercept, jest białkiem, które opracowano w taki sposób, aby hamowało aktywność występującego w organizmie białka zwanego czynnikiem martwicy nowotworów (TNF). Zaobserwowano, że stężenie tego białka jest wysokie u pacjentów, u których występują choroby leczone produktem Benepali. Blokując aktywność TNF, etanercept zmniejsza stan zapalny i inne objawy chorób.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Benepali zaobserwowano w badaniach?

W badaniach laboratoryjnych porównujących produkty Benepali i Enbrel wykazano, że substancja czynna produktu Benepali wykazuje znaczne podobieństwo do substancji w produkcie Enbrel pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej.

Z uwagi na to, że Benepali jest lekiem biopodobnym, nie jest konieczne powtarzanie badań skuteczności i bezpieczeństwa etanerceptu przeprowadzonych dla produktu Enbrel. Przeprowadzono badanie mające na celu wykazanie, że po zastosowaniu leku Benepali poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku Enbrel.

Benepali porównywano także z lekiem Enbrel w jednym badaniu głównym z udziałem 596 dorosłych pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, utrzymującym się pomimo leczenia metotreksatem. Głównym kryterium oceny skuteczności był odsetek pacjentów, u których osiągnięto redukcję o co najmniej 20% wyniku ACR (miara bólu, obrzęku stawów oraz innych objawów) po 24 tygodniach leczenia. Wyniki tego badania wykazały, że produkt Benepali jest tak samo skuteczny jak produkt Enbrel pod względem zmniejszania objawów reumatoidalnego zapalenia stawów. Po 24 tygodniach leczenia redukcję wyniku ACR o co najmniej 20% osiągnięto u 78% (193 z 247) pacjentów otrzymujących produkt Benepali w porównaniu z 80% (188 z 234) pacjentów otrzymujących produkt Enbrel.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Benepali?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Benepali to reakcje w miejscu wstrzyknięcia (w tym krwawienie, zaczerwienienie, świąd, ból i obrzęk) oraz zakażenia (w tym przeziębienia oraz zakażenia płuc, pęcherza moczowego i skóry). Pacjenci, u których wystąpi poważne zakażenie, powinni przerwać leczenie produktem Benepali. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Benepali przedstawiono w ulotce dla pacjenta.

Produktu Benepali nie wolno stosować u pacjentów z sepsą lub zagrożonych sepsą (stanem, w którym we krwi krążą bakterie i ich toksyny, co może prowadzić do uszkodzenia narządów), ani też u pacjentów z zakażeniami. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Benepali?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że – zgodnie z wymogami UE dla leków biopodobnych – produkt Benepali jest bardzo zbliżony pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do produktu Enbrel i jest dystrybuowany w organizmie w taki sam sposób. Ponadto w badaniu porównującym lek Benepali z lekiem Enbrel u osób dorosłych z reumatoidalnym zapaleniem stawów wykazano, że oba leki mają podobną skuteczność. Stąd też te wszystkie dane uznano za wystarczające do stwierdzenia, że lek Benepali będzie działał podobnie pod względem skuteczności u osób dorosłych oraz u dzieci w zatwierdzonych wskazaniach dla leku Benepali. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku produktu Enbrel – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Benepali do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Benepali?

Firma wytwarzająca produkt Benepali dostarczy materiały edukacyjne dla lekarzy, którzy mogą przepisywać ten produkt (ułatwiający edukację pacjentów w zakresie prawidłowego używania

ampułkostrzykawek/wstrzykiwaczy). Materiały edukacyjne będą także zawierały przypomnienie o tym, że produkt Benepali nie jest przeznaczony do stosowania u młodzieży ważących poniżej 62,5 kg. Pacjenci przyjmujący produkt Benepali muszą otrzymać specjalną kartę informacyjną zawierającą najważniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania tego leku, aby mogli oni rozpoznać ewentualne poważne działania niepożądane oraz aby wiedzieli, w jakich przypadkach należy pilnie skontaktować się z lekarzem.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Benepali w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Benepali:

W dniu 14 stycznia 2016 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Benepali do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Benepali znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Benepali należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 01.2017.