



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Benepali

## etanercept

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Benepali. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Benepali.

Pentru informații practice privind utilizarea Benepali, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

### Ce este Benepali și pentru ce se utilizează?

Benepali este un medicament antiinflamator. Se utilizează în tratamentul următoarelor boli:

- artrită reumatoidă în stadiu moderat până la sever (o boală a sistemului imunitar care cauzează inflamația articulațiilor) la adulți (cu vârsta de 18 ani sau peste). Benepali se utilizează în asociere cu metotrexat (un medicament care acționează asupra sistemului imunitar), la adulții cu boală moderată sau severă și care nu au răspuns adecvat la alte tratamente, sau în monoterapie, dacă metotrexatul nu este indicat pentru pacient. De asemenea, Benepali se poate utiliza la pacienții cu poliartrită reumatoidă severă care nu au luat metotrexat înainte;
- unele forme de artrită juvenilă idiopatică (o boală rară a copilăriei care cauzează inflamația articulațiilor) la următoarele grupe de pacienți:
  - pacienți cu vârsta cuprinsă între 2 și 17 ani cu boală care afectează mai multe articulații (poliartrită cu factor reumatoid pozitiv sau negativ) și cu boală care inițial afectează câteva articulații și apoi se extinde la mai multe (oligoartrită), care nu au răspuns adecvat la metotrexat sau care nu pot lua metotrexat;
  - adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani cu artrită psoriazică (o boală care cauzează apariția de plăci roșii scuamoase pe piele și inflamația articulațiilor), care nu au răspuns adecvat la metotrexat sau care nu pot lua metotrexat;



- adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani cu artrită asociată cu entezită, care nu au răspuns adecvat la tratamentul standard sau care nu pot lua tratamentul standard;
- artrită psoriazică la adulții care nu au răspuns adecvat la alte tratamente;
- spondilită anchilozantă severă (o boală care cauzează inflamația articulațiilor coloanei vertebrale) la adulții care nu au răspuns adecvat la alte tratamente;
- spondilartrită axială severă fără semne radiologice (o boală inflamatoare cronică a coloanei vertebrale), când există semne obiective de inflamare, dar fără anomalii observate pe radiografii;
- psoriazis în plăci (o boală care cauzează apariția de plăci roșii scuamoase pe piele) cu boală moderată până la severă la adulți și la pacienți cu vârsta de 6 ani și peste cu boală cronică severă. Benepali se utilizează la pacienții care nu au răspuns la alte tratamente sau care nu pot urma alte tratamente pentru această boală.

Benepali conține substanța activă etanercept și este un „medicament biosimilar”. Aceasta înseamnă că Benepali este foarte similar cu un medicament biologic (numit și „medicament de referință”), care este deja autorizat în Uniunea Europeană (UE). Medicamentul de referință pentru Benepali este Enbrel. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, citiți documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

## Cum se utilizează Benepali?

Tratamentul cu Benepali trebuie inițiat și supravegheat de un medic specialist cu experiență în diagnosticarea și tratarea bolilor pentru care este utilizat Benepali. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Benepali este disponibil sub formă de seringi sau stilouri injectoare preumplute care conțin o soluție pentru injecție subcutanată. Doza uzuală recomandată este de 50 mg o dată pe săptămână. Pentru psoriazisul în plăci poate fi administrat și tratamentul cu 50 mg de două ori pe săptămână, în primele 12 săptămâni de tratament. Injecția poate fi administrată de pacient sau de îngrijitor după o instruire corespunzătoare. Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Benepali nu se utilizează la copii și adolescenți cu greutatea sub 62,5 kg, întrucât nu există forme farmaceutice de Benepali în doze mici.

## Cum acționează Benepali?

Substanța activă din Benepali, etanerceptul, este o proteină concepută pentru a bloca activitatea unei proteine din organism numite factor de necroză tumorală (TNF). Această proteină se găsește în concentrații ridicate la pacienții cu boli pentru al căror tratament se utilizează Benepali. Prin blocarea TNF, etanerceptul atenuază inflamația și alte simptome ale bolilor.

## Ce beneficii a prezentat Benepali pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care au comparat Benepali cu Enbrel au demonstrat că substanța activă din Benepali este foarte similară cu cea din Enbrel din punctul de vedere al structurii, al purității și al activității biologice.

Având în vedere că Benepali este un medicament biosimilar, nu este necesară repetarea pentru Benepali a tuturor studiilor efectuate pentru Enbrel cu privire la eficacitatea și siguranța etanerceptului. A fost realizat un studiu pentru a demonstra că Benepali produce concentrații similare de substanță activă în organism cu cele produse de Enbrel.

De asemenea, Benepali a fost comparat cu Enbrel într-un studiu principal care a cuprins 596 de pacienți adulți cu poliartrită reumatoidă aflată în stadii moderate până la severe în pofida tratamentului cu metotrexat. Principalul indicator al eficacității a fost numărul de pacienți care au prezentat o reducere de cel puțin 20 % a scorurilor ACR (care măsoară durerea și umflarea articulațiilor, precum și alte simptome) după 24 de săptămâni de tratament. Rezultatele acestui studiu au dovedit că Benepali este la fel de eficace ca Enbrel în reducerea simptomelor poliartritei reumatoide: 78 % din pacienții cărora li s-a administrat Benepali (193 din 247) au obținut o reducere de cel puțin 20 % a scorurilor ACR după 24 de săptămâni de tratament, față de 80 % din pacienții cărora li s-a administrat Enbrel (188 din 234).

## **Care sunt riscurile asociate cu Benepali?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Benepali sunt reacții la locul injectării (inclusiv sângerare, înroșire, mâncărime, durere și umflare) și infecții (inclusiv răceli, infecții pulmonare, infecții ale vezicii urinare și infecții cutanate). Pacienții care dezvoltă o infecție gravă trebuie să înceteze tratamentul cu Benepali. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Benepali, citiți prospectul.

Benepali este contraindicat la pacienții cu septicemie sau cu risc de septicemie (când în sânge circulă bacterii și toxine care încep să afecteze organele) sau la pacienții cu infecții. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

## **De ce a fost aprobat Benepali?**

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Benepali are o structură, o puritate și o activitate biologică foarte similare cu Enbrel și este distribuit în organism în același mod. În plus, un studiu care a comparat Benepali cu Enbrel la adulții cu poliartrită reumatoidă a demonstrat că ambele medicamente sunt la fel de eficace. Prin urmare, toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că la adulți Benepali va avea același comportament în ceea ce privește eficacitatea ca la copii pentru indicațiile aprobate ale medicamentului. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Enbrel, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru Benepali.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Benepali?**

Compania care produce Benepali va furniza materiale educaționale medicilor care se preconizează că vor prescrie produsul (pentru a-i învăța pe pacienți cum să utilizeze corect seringă preumplută/stiloul injector preumplut). Materialele educaționale vor include, de asemenea, o atenționare pentru a reaminti că Benepali nu este destinat utilizării la copii și adolescenți cu greutatea sub 62,5 kg. Pacienților care iau Benepali trebuie să li se furnizeze cardul special de avertizare care prezintă pe scurt informații importante de siguranță privind medicamentul, astfel încât aceștia să poată recunoaște orice reacții adverse grave și să știe când să solicite urgent sfatul medicului.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Benepali, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

## **Alte informații despre Benepali**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Benepali, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 14 ianuarie 2016.

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Benepali sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Benepali, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 01-2017.