



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Benepali

etanercept

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Benepali. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Benepali.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Benepali, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

## Čo je liek Benepali a na čo sa používa?

Benepali je protizápalový liek. Používa sa na liečbu týchto ochorení:

- stredne ťažká až závažná reumatoidná artritída (ochorenie imunitného systému spôsobujúce zápal kĺbov) u dospelých (vo veku 18 rokov alebo starších). Liek Benepali sa používa v kombinácii s metotrexátom (liekom, ktorý pôsobí na imunitný systém) u dospelých so stredne ťažkým až závažným ochorením, ktorí neodpovedali primerane na iné druhy liečby, alebo sa používa samostatne v prípadoch, ak metotrexát nie je na liečbu pacienta vhodný. Liek Benepali sa môže používať aj u pacientov so závažnou reumatoidnou artritídou, ktorí predtým neužívali metotrexát;
- určité formy juvenilnej idiopatickej artritídy (zriedkavého detského ochorenia spôsobujúceho zápal kĺbov) v týchto skupinách:
  - pacienti vo veku od dvoch do 17 rokov s ochorením, ktoré postihuje mnoho kĺbov (polyartritída s pozitívnym alebo negatívnym reumatoidným faktorom) a ochorením, ktoré sa začína len v niektorých kĺboch a potom sa rozširuje do viacerých kĺbov (oligoartritída), pričom títo pacienti primerane neodpovedali na metotrexát alebo ho nemôžu užívať,
  - dospievajúci vo veku od 12 do 17 rokov s psoriatickou artritídou (ochorením spôsobujúcim červené, šupinaté škvrny na pokožke a zápal kĺbov), ktorí primerane neodpovedali na metotrexát, alebo ho nemôžu užívať,



- dospievajúci vo veku od 12 do 17 rokov s artritídou súvisiacou s entezitídou, ktorí primerane neodpovedali na štandardnú liečbu, alebo ju u nich nemožno aplikovať,
- psoriatická artritída u dospelých, ktorí primerane neodpovedali na iné druhy liečby;
- závažná ankylozujúca spondylitída (ochorenie spôsobujúce zápal kĺbov chrbtice), u dospelých ktorí neodpovedali primerane na iné druhy liečby;
- závažná axiálna spondylartritída bez rádiografického dôkazu (chronické zápalové ochorenie chrbtice) v prípade existencie objektívnych príznakov zápalu, ale bez abnormalít pozorovaných na röntgenových snímkach;
- psoriáza s plakmi (ochorenie spôsobujúce červené, šupinaté škvrny na pokožke) so stredne ťažkou až závažnou formou ochorenia u dospelých a u pacientov vo veku od šesť rokov s dlhodobou závažnou formou ochorenia. Liek Benepali sa používa u pacientov, ktorí neodpovedali na inú liečbu alebo nemôžu dostávať iný druh liečby na toto ochorenie.

Liek Benepali obsahuje účinnú látku etanercept a je to tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Benepali je veľmi podobný biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený. Referenčným liekom pre liek Benepali je liek Enbrel. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza v dokumente otázok a odpovedí [tu](#).

## Ako sa liek Benepali používa?

Liečbu liekom Benepali má začať a sledovať špecializovaný lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečením chorôb, na ktorých liečbu sa liek Benepali používa. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Liek Benepali je k dispozícii vo forme naplnených injekčných striekačiek alebo pier obsahujúcich roztok, ktorý sa podáva injekčne pod kožu. Zvyčajná odporúčaná dávka je 50 mg jedenkrát týždenne. Liečba dávkou 50 mg dvakrát týždenne sa môže používať aj počas prvých 12 týždňov liečby psoriázy s plakmi. Injekciu si môže po náležitom zaškolení podávať pacient sám alebo mu ho podáva opatrovateľ. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Benepali nie je určený na použitie u detí a dospievajúcich, ktorí vážia menej ako 62,5 kg, keďže tento liek nie je dostupný v nízkodávkových formách.

## Akým spôsobom liek Benepali účinkuje?

Účinná látka lieku Benepali, etanercept, je proteín navrhnutý tak, aby blokoval v tele aktivitu proteínu nazývaného tumor nekrotizujúci faktor (TNF). Tento proteín sa vyskytuje vo vysokých hladinách u pacientov s chorobami, na ktorých liečbu sa liek Benepali používa. Blokovaním TNF etanercept znižuje zápal a ďalšie príznaky chorôb.

## Aké prínosy lieku Benepali boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Benepali s liekom Enbrel sa preukázalo, že účinná látka lieku Benepali je veľmi podobná účinnej látke lieku Enbrel, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok.

Kedže liek Benepali je biologicky podobný liek, všetky štúdie účinnosti a bezpečnosti etanerceptu uskutočnené s liekom Enbrel sa v prípade lieku Benepali nemusia opakovať. Uskutočnila sa štúdia na preukázanie, že liek Benepali vytvára v tele podobné hladiny účinnej látky ako liek Enbrel.

Liek Benepali sa okrem toho porovnával s liekom Enbrel v jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 596 dospelých pacientov so stredne ťažkou až závažnou reumatoidnou artritídou napriek liečbe

metotrexátom. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, u ktorých došlo aspoň k 20 % zníženiu skóre ACR (miera bolestivých, opuchnutých kĺbov a ďalších príznakov) po 24 týždňoch liečby. Z výsledkov tejto štúdie vyplynulo, že liek Benepali je pri zmiernení príznakov reumatoidnej artritídy rovnako účinný ako liek Enbrel: po 24 týždňoch liečby došlo aspoň k 20 % zníženiu skóre ACR u 78 % pacientov liečených liekom Benepali (193 z 247) v porovnaní s 80 % pacientov liečených liekom Enbrel (188 z 234).

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Benepali?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Benepali sú reakcie na mieste vpichu injekcie (vrátane krvácania, sčervenania, svrbenia, bolesti a opuchu) a infekcie (vrátane nádchy a infekcie pľúc, močového mechúra a kože). Pacienti, u ktorých sa rozvinie závažná infekcia, majú liečbu liekom Benepali vysadiť. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Benepali sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Benepali nesmú používať pacienti, ktorí majú sepsu, resp. u nich existuje riziko vzniku sepsy (ak sa v krvnom obehú nachádzajú baktérie a toxíny a začínajú poškodzovať orgány), ani pacienti s infekciami. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Benepali povolený?**

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky má liek Benepali veľmi podobnú štruktúru, čistotu a biologický účinok ako liek Enbrel a v tele sa distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho v štúdií porovnávajúcej liek Benepali s liekom Enbrel u dospelých s reumatoidnou artritídou sa ukázalo, že obidva lieky sú rovnako účinné. Všetky tieto údaje boli preto považované za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Benepali sa bude správať rovnako, pokiaľ ide o účinnosť u dospelých a detí v schválených indikáciách pre liek Benepali. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Enbrel, jeho prínosy sú väčšie než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Benepali na trh.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Benepali?**

Spoločnosť, ktorá vyrába liek Benepali, poskytne lekárom, ktorí pravdepodobne budú liek predpisovať, vzdelávací materiál (aby pacientov naučili správne používať naplnenú injekčnú striekačku/pero). Tieto vzdelávacie materiály okrem toho obsahujú pripomienku, že liek Benepali nie je určený na použitie u detí a dospelých, ktorí vážia menej ako 62,5 kg. Pacienti, ktorí používajú liek Benepali, musia tiež dostať špeciálnu pohotovostnú kartu, ktorá obsahuje dôležité informácie o bezpečnosti lieku, aby mohli rozpoznať akékoľvek závažné nežiaduce účinky a aby vedeli, kedy treba okamžite vyhľadať lekára.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Benepali boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté tiež odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

## **Ďalšie informácie o lieku Benepali**

Dňa 14. januára 2016 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Benepali na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Benepali a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovom sídle agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Benepali, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01-2017