



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/398383/2014  
EMA/H/C/000262

## EPAR santrauka plačiąjai visuomenei

---

# Enbrel

## etanerceptas

Šis dokumentas yra Enbrel Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Enbrel rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

### Kas yra Enbrel?

Enbrel – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos etanercepto. Jis tiekiamas buteliukuose su milteliais injekciniam tirpalui ruošti arba injekciniu tirpalu užpildytuose švirkštuose ir švirkštimo priemonėse.

### Kam vartojamas Enbrel?

Enbrel yra vaistas nuo uždegimo. Jis skirtas:

- vidutinio sunkumo ir sunkiu reumatoidiniu artritu (sąnarių uždegimą sukeliančia imuninės sistemos liga) sergantiems suaugusiems pacientams (vyresniems nei 18 metų) gydyti. Enbrel kartu su metotreksatu (imuninę sistemą veikiančiu vaistu) ar vieno, kai pacientas netoleruoja metotreksato, skiriama vidutinio sunkumo ar sunkiu reumatoidiniu artritu sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems kiti gydymo metodai yra neveiksmingi. Juo taip pat galima gydyti metotreksato dar nevartojusius sunkiu reumatoidiniu artritu sergančius pacientus;
- tam tikrų formų jaunatviniam idiopatiniam artritui (retai vaikų ligai, sukeliančiai sąnarių uždegimą) gydyti šioms pacientų grupėms:
  - 2–17 metų amžiaus pacientams, sergantiems poliartritu (reumatoidinis faktorius teigiamas arba neigiamas) ir oligoartritu, kuriems gydymas metotreksatu yra neveiksmingas arba kurie negali jo vartoti;
  - 12–17 metų amžiaus paaugliams, sergantiems psoriaziniu artritu (liga, dėl kurios atsiranda raudonos žvyneliais padengtos dėmės ant odos ir sąnarių uždegimas), kuriems gydymas metotreksatu yra neveiksmingas arba kurie negali jo vartoti;



- 12–17 metų amžiaus paaugliams, sergantiems su entezitu susijusiu artritu, kuriems įprastinis gydymo metodas yra neveiksmingas arba kuriems jo taikyti negalima;
- psoriaziniu artritu sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems kiti gydymo metodai yra neveiksmingi;
- sunkiu ankiloziniu spondilitu (liga, sukeliančia stuburo sąnarių uždegimą) sergantiems suaugusiems pacientams, kuriems kiti gydymo metodai yra neveiksmingi;
- vidutinio sunkumo ir sunkia plokšteline psoriaze (liga, pasireiškiančia raudonomis žvyneliais padengtomis dėmėmis ant odos) sergantiems suaugusiems pacientams ir sunkia ilgalaikė plokšteline psoriaze sergantiems vyresniems nei šešerių metų pacientams gydyti; Enbrel skiriama pacientams, kuriems kiti šios ligos gydymo metodai neveiksmingi arba kuriems kitų gydymo metodų taikyti negalima.
- sunkiu neradiografiniu ašiniu spondiloartritu (lėtine uždegimine stuburo liga) sergantiems pacientams, kai esama aiškių uždegimo požymių, tačiau rentgeno nuotraukose pakitimų nematyti.

Daugiau informacijos rasite šio vaisto preparato charakteristikų santraukoje (EPAR dalis).

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

## **Kaip vartoti Enbrel?**

Gydymą Enbrel turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis Enbrel gydomų ligų diagnostavimo ir gydymo patirties.

Enbrel švirkščiami į poodį. Suaugusiems pacientams rekomenduojama dozė yra po 25 mg du kartus per savaitę arba 50 mg kartą per savaitę. Plokštelinei psoriazei gydyti pirmas 12 savaičių galima skirti po 50 mg du kartus per savaitę. Jaunesniems nei 18 metų pacientams dozė nustatoma pagal kūno svorį. Vaisto sušvirkšti gali tai daryti išmokytas pacientas arba slaugytojas. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

Enbrel gydomam pacientui būtina duoti specialią įspėjamąją kortelę su informacija apie vaisto saugumą.

## **Kaip veikia Enbrel?**

Enbrel veiklioji medžiaga etanerceptas yra baltymas, skirtas nervinius impulsus perduodančios organizmo cheminės medžiagos, vadinamojo naviko nekrozės faktoriaus (TNF), funkcijai slopinti. Enbrel gydomomis ligomis sergantiems pacientams paprastai nustatoma didelė šios nervinius impulsus perduodančios cheminės medžiagos koncentracija. Slopindamas TNF, etanerceptas sumažina uždegimą ir kitus ligų simptomus. Etanerceptas gaminamas taikant vadinamąją DNR rekombinacijos technologiją: jį gamina ląstelė, kuriai implantuotas atitinkamas šios veikliosios medžiagos gamybą užtikrinantis genas (DNR).

## **Kaip buvo tiriamas Enbrel?**

Enbrel tirtas penkiuose pagrindiniuose nuo trijų mėnesių iki dvejų metų trukusiuose tyrimuose su maždaug 2 200 reumatoidiniu artritu sergančių pacientų. Trijuose tyrimuose su pacientais, anksčiau vartojusiais vaistus nuo artrito, Enbrel buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Viename tyrime su 89 pacientais buvo tiriamas su metotreksatu vartojamo Enbrel

poveikis. Ketvirtajame tyrime su 632 pacientais, dar nevartojusiais metotreksato, Enbrel buvo lyginamas su metotreksatu. Penktajame tyrime su 686 pacientais buvo lyginami Enbrel, metotreksato ir abiejų vaistų derinio poveikiai.

Enbrel ir placebo taip pat buvo lyginami tyrime su 51 vaiku, sergančiu jaunatviniu idiopatinium poliartritu, 205 psoriaziniu artritu sergančiais suaugusiaisiais, 357 ankiloziniu spondilitu sergančiais suaugusiaisiais, 1 263 suaugusiaisiais ir 211 vaikų, sergančių plokšteline psoriaze bei su 225 neradiografiniu ašiniu spondiloartritu sergančiais pacientais. Visuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo simptomų pokytis.

Vaisto poveikis vaikams, sergantiems jaunatviniu idiopatinium poliartritu ir plokšteline psoriaze, toliau tirtas ilgalaikiuose tyrimuose, skirtuose ilgalaikio gydymo šiuo vaistu saugumui vaikams įvertinti.

## **Kokia Enbrel nauda nustatyta tyrimuose?**

Per tris mėnesius Enbrel vartojusių pacientų grupėje simptomų sumažėjo 20 proc. ar daugiau maždaug dviem trečdaliams reumatoidiniu artritu sergančių pacientų, palyginti su maždaug ketvirtadaliu pacientų placebo grupėje. Metotreksatu dar negydytų pacientų tyrime po 12 ir 24 mėnesių pacientų, kurie vartojo po 25 mg Enbrel du kartus per savaitę, sąnariai buvo mažiau pažeisti, negu pacientų, kurie vartojo tik metotreksatą. Penktojo tyrimo rezultatai parodė, kad Enbrel, vartojamas vienas arba kartu su metotreksatu, yra veiksmingesnis už vieną vartojamą metotreksatą.

Tiriant visas kitas ligas nustatyta, kad per 3–4 gydymo mėnesius Enbrel labiau už placebo padėjo susilpninti simptomus.

Ilgalaikiai tyrimai parodė, kad Enbrel galima skirti vyresniems nei dvejų metų vaikams, sergantiems jaunatviniu idiopatinium poliartritu, ir vyresniems nei šešerių metų vaikams, sergantiems plokšteline psoriaze.

## **Kokia rizika siejama su Enbrel vartojimu?**

Dažniausi Enbrel šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra reakcijos injekcijos vietoje (kraujavimas, kraujosruvos, odos paraudimas, niežulys, skausmas ir patinimas) ir infekcijos (peršalimo ligos, plaučių, šlapimo pūslės ir odos infekcijos). Jei pacientas suserگا sunkia infekcija, gydymą Enbrel reikia nutraukti. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Enbrel, sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Enbrel negalima skirti pacientams, sergantiems arba galintiems susirgti sepsiu (kai bakterijos arba toksinai cirkuliuoja kraujyje ir pradeda kenkti organams), taip pat infekcijomis sergantiems pacientams.

Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Enbrel buvo patvirtintas?**

CHMP nusprendė, kad Enbrel nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Enbrel vartojimą?**

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Enbrel vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Enbrel preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Enbrel gaminanti bendrovė pateiks šviečiamąją medžiagą šį produktą skirsiantiems gydytojams (kad jie išmokytų pacientus taisyklingai naudoti užpildytą švirkštimo priemonę) ir pacientams (kad jie galėtų atpažinti sunkų šalutinį poveikį ir žinotų, kada reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją).

## **Kita informacija apie Enbrel**

Europos Komisija 2000 m. vasario 3 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Enbrel rinkodaros leidimą.

Išsamų Enbrel EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Enbrel rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-07.