



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/556800/2020
EMA/H/C/004192

Erelzi (*etanercept*)

Общ преглед на Erelzi и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Erelzi и за какво се използва?

Erelzi е противовъзпалително лекарство за лечение на следните заболявания на имунната система:

- ревматоиден артрит (заболяване, причиняващо възпаление на ставите), прилагано самостоятелно или в комбинация с друго лекарство, метотрексат;
- някои форми на ювенилен идиопатичен артрит (заболявания, причиняващи възпаление на ставите);
- плакратен псориазис (заболяване, причиняващо червени, люспести плаки по кожата);
- псориазисен артрит (псориазис с възпаление на ставите);
- аксиален спондилоартрит (възпаление на гръбначния стълб, причиняващо болки в гърба), включително анкилозиращ спондилит и аксиален спондилоартрит без рентгенографски данни, когато има ясни признаци за възпаление, но рентгеновото изследване не показва заболяване.

Erelzi се използва предимно, когато тези заболявания са тежки или умерено тежки или когато други лечения не са дали достатъчно добри резултати или не могат да се използват. За подробна информация относно употребата на Erelzi за всички заболявания вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Erelzi съдържа активното вещество етанерцепт (*etanercept*) и представлява „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Erelzi е много подобен на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство за Erelzi е Enbrel. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте [тук](#).

Как се използва Erelzi?

Erelzi се предлага под формата на подкожна инжекция. Пациентът или болногледачът могат да прилагат инжекцията след подходящо обучение. При възрастни обичайната препоръчителна доза



е 25 mg два пъти седмично или 50 mg веднъж седмично. Лечение с 50 mg два пъти седмично може да се прилага през първите 12 седмици от лечението на плакaten псориазис. При деца дозата зависи от телесното тегло. Erelzi не е предназначен за употреба при деца, които се нуждаят от дози, различни от 25 или 50 mg (т.е. чието телесно тегло е под 62,5 kg), тъй като се предлага само в тези дози; при такива деца трябва да се използва друг продукт, съдържащ етанерцепт. За повече информация вижте листовката. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. Лечението трябва да се започне и да се наблюдава от лекари специалисти по диагностициране и лечение на заболяванията, за които се използва Erelzi. За повече информация относно употребата на Erelzi вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Erelzi?

Активното вещество в Erelzi, етанерцепт, е протеин, предназначен да блокира активността на вещество, наречено тумор-некротизиращ фактор алфа (TNF). Това вещество причинява възпаление и е във високи концентрации при пациентите, страдащи от заболяванията, за които се използва Erelzi. Като блокира TNF, етанерцепт намалява възпалението и другите симптоми на заболяванията.

Какви ползи от Erelzi са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания, които сравняват Erelzi с Enbrel, са показали, че активното вещество в Erelzi е много подобно на това в Enbrel по структура, чистота и биологична активност.

Тъй като Erelzi е „биоподобно“ лекарство, проучванията за ефективността и безопасността на етанерцепт, направени за Enbrel, не е нужно да бъдат повтаряни за Erelzi. Проведени са проучвания, за да се демонстрира, че Erelzi води до сходни нива на активното вещество в организма като Enbrel.

В едно основно проучване, обхващащо 531 възрастни с плакaten псориазис, е показано също, че Erelzi е също толкова ефективен, колкото Enbrel. При над 70 % от пациентите, на които е прилаган Erelzi (186 от 264), и при около 72 % от пациентите, на които е прилаган Enbrel (191 от 267), е отбелязано поне 75 % намаление в скората на симптомите след 12 седмици на лечение.

Какви са рисковете, свързани с Erelzi?

Най-честите нежелани реакции при етанерцепт (които може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти) са реакции на мястото на инжектиране (включително кървене, зачервяване, сърбеж, болка и оток) и инфекции (включително инфекции на носа, гърлото, белите дробове, пикочния мехур и кожата). При пациенти, които развиват тежка инфекция, лекарят може да спре лечението с Erelzi. За пълния списък на нежеланите реакции при Erelzi вижте листовката.

Erelzi не трябва да се използва при пациенти, които имат или са изложени на риск от сепсис (когато бактериите и токсините циркулират в кръвта и започват да увреждат органите), или при пациенти с активни инфекции.

За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Erelzi е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Erelzi има много подобна на Enbrel структура, чистота и биологична

активност и се разпределя в организма по същия начин. Освен това проучванията са показали, че безопасността и ефективността на Erelzi са същите като при Enbrel за ревматоиден артрит.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Erelzi?

Фирмата, която предлага Erelzi, ще предостави карта на пациента, съдържаща информация как пациентите да разпознават сериозни нежелани реакции и да решават кога да се свържат спешно с лекар. Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Erelzi, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Erelzi непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Erelzi, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Erelzi:

Erelzi получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 23 юни 2017 г.

Допълнителна информация за Erelzi можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/erelzi>.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2020.