



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Erelzi (*etanerceptum*)

Přehled pro přípravek Erelzi a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Erelzi a k čemu se používá?

Přípravek Erelzi je protizánětlivý léčivý přípravek k léčbě těchto onemocnění imunitního systému:

- revmatoidní artritida (onemocnění způsobující zánět kloubů), kdy se používá v kombinaci s jiným léčivem, methotrexátem, nebo samostatně,
- určité formy juvenilní idiopatické artritidy (onemocnění způsobující zánět kloubů),
- ložisková psoriáza (onemocnění způsobující tvorbu zarudlých šupinatých ložisek na kůži),
- psoriatická artritida (psoriáza se zánětem kloubů),
- axiální spondylartritida (zánět páteře způsobující bolesti zad), včetně ankylozující spondylitidy a radiologicky neprokazatelné axiální spondylartritidy, kdy jsou zřejmé známky zánětu, ale na rentgenovém snímku není žádné onemocnění patrné.

Přípravek Erelzi se používá zejména v případě těžkých nebo středně těžkých onemocnění nebo v případě, že jiné typy léčby nejsou dostatečně účinné nebo je nelze použít. Podrobné informace o používání přípravku Erelzi u všech uvedených onemocnění naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Přípravek Erelzi obsahuje léčivou látku etanercept a jedná se o „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Erelzi je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Erelzi je přípravek Enbrel. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

### Jak se přípravek Erelzi používá?

Přípravek Erelzi je dostupný ve formě injekce pod kůži. Po patřičném zaškolení může injekce podávat též pacient nebo osoba, která jej ošetřuje. U dospělých je obvyklá doporučená dávka 25 mg dvakrát týdně nebo 50 mg jednou týdně. Léčbu dávkou 50 mg dvakrát týdně lze použít také během prvních



12 týdnů léčby ložiskové psoriázy. U dětí dávka závisí na jejich tělesné hmotnosti. Přípravek Erelzi není určen k použití u dětí, u kterých jsou zapotřebí jiné dávky než 25 nebo 50 mg (např. u dětí s hmotností nižší než 62,5 kg), protože přípravek je k dispozici pouze v uvedených silách. U takových dětí by měl být použit jiný přípravek obsahující etanercept. Více informací naleznete v příbalové informaci. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena a vedena odborným lékařem, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou onemocnění, k jejichž léčbě se přípravek Erelzi používá. Více informací o používání přípravku Erelzi naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

## **Jak přípravek Erelzi působí?**

Léčivá látka v přípravku Erelzi, etanercept, je bílkovina, která byla vyvinuta tak, aby blokovala činnost látky zvané tumor nekrotizující faktor alfa (TNF). Tato látka se podílí na vzniku zánětu a v těle pacientů trpících onemocněními, k jejichž léčbě se přípravek Erelzi používá, se vyskytuje ve vysoké míře. Zablokováním TNF etanercept zmírňuje zánět a další příznaky léčených onemocnění.

## **Jaké přínosy přípravku Erelzi byly prokázány v průběhu studií?**

Z laboratorních studií porovnávajících přípravek Erelzi s přípravkem Enbrel vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Erelzi je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Enbrel.

Jelikož přípravek Erelzi je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti a bezpečnosti etanerceptu, které již byly provedeny pro přípravek Enbrel. Byly provedeny studie s cílem prokázat, že přípravek Erelzi vytváří podobné hladiny léčivé látky v těle jako přípravek Enbrel.

V jedné hlavní studii zahrnující 531 dospělých s ložiskovou psoriázou bylo rovněž prokázáno, že přípravek Erelzi je stejně účinný jako přípravek Enbrel. Po 12 týdnech léčby bylo zaznamenáno nejméně 75% snížení skóre příznaků u více než 70 % (186 z 264) pacientů užívajících přípravek Erelzi a u přibližně 72 % (191 z 267) pacientů užívajících přípravek Enbrel.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Erelzi?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky etanerceptu (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou reakce v místě aplikace (včetně krvácení, zarudnutí, svědění, bolesti a otoku) a infekce (včetně infekcí nosu, hrdla, plic, močového měchýře a kůže). U pacientů, u nichž se vyvine závažná infekce, může lékař léčbu přípravkem Erelzi ukončit. Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Erelzi je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Erelzi nesmí užívat pacienti, kteří trpí sepsí (což je stav, kdy v krvi kolují bakterie a toxiny a začínají poškozovat orgány) nebo jsou vystaveni riziku jejího výskytu, a dále pacienti s aktivními infekcemi.

Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Erelzi registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Erelzi vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Enbrel a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie navíc

prokázaly, že v případě ložiskové psoriázy je bezpečnost a účinnost přípravku Erelzi stejná jako u přípravku Enbrel.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Erelzi?**

Společnost, která přípravek Erelzi dodává na trh, poskytne kartu pro pacienty s informacemi o tom, jak rozpoznat závažné nežádoucí účinky a kdy naléhavě vyhledat lékaře. Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Erelzi, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Erelzi průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Erelzi jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Erelzi**

Přípravku Erelzi bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 23. června 2017.

Další informace o přípravku Erelzi jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/erelzi>.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2020.