



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Erelzi (*etanercept*)

En oversigt over Erelzi, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Erelzi, og hvad anvendes det til?

Erelzi er et betændelsehæmmende lægemiddel til behandling af følgende autoimmune sygdomme:

- leddegigt (en sygdom, som forårsager betændelse i leddene), anvendt enten sammen med et andet lægemiddel, methotrexat, eller alene
- visse former for børneliddegigt (sygdomme, der forårsager betændelse i leddene)
- plaquepsoriasis (en sygdom, der giver røde, skællende hudområder)
- psoriatisk arthrit (psoriasis med betændelse i leddene)
- aksial spondyloarthritis (betændelse i rygsøjlen, som forårsager rygsmærter), herunder Bechterews sygdom og ikke-radiografisk aksial spondyloarthritis, når der er tydelige tegn på betændelse, uden at røntgen viser nogen sygdomstegn.

Erelzi anvendes hovedsagelig, når disse sygdomme er svære til moderat svære, eller når andre behandlinger ikke har virket godt nok eller ikke kan anvendes. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Erelzi som behandling for de forskellige sygdomme, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Erelzi indeholder det aktive stof etanercept og er et "biosimilært" lægemiddel. Det betyder, at Erelzi i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Erelzi er Enbrel. Der kan indhentes yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler [her](#).

Hvordan anvendes Erelzi?

Erelzi er en injektionsvæske, opløsning, der injiceres under huden. Patienten selv eller dennes omsorgsgiver kan give injektionen efter passende instruktion. Hos voksne er den anbefalede dosis normalt 25 mg to gange ugentligt eller 50 mg én gang ugentligt. Ved plaquepsoriasis kan der også gives 50 mg to gange om ugen i de første 12 uger af behandlingen. Hos børn afhænger dosen af



legemsvægten. Erelzi er ikke til brug hos børn, der behøver andre doser end 25 eller 50 mg (f.eks. børn der vejer under 62,5 kg), da det kun fås i disse styrker. I så fald bør et andet etanercept-holdigt lægemiddel anvendes. Hvis du ønsker mere information kan du læse indlægssedlen. Lægemidlet fås kun på recept. Behandlingen indledes og overvåges af speciallæger med erfaring i diagnosticering og behandling af de sygdomme, som Erelzi anvendes mod. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Erelzi, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Erelzi?

Det aktive stof i Erelzi, etanercept, er et protein, der er udformet, så det blokerer aktiviteten af stoffet tumornekrosefaktor-alfa (TNF). Dette stof er en medvirkende årsag til betændelse og findes i høje koncentrationer hos patienter med de sygdomme, som Erelzi anvendes mod. Ved at blokere TNF reducerer etanercept betændelsen og de andre sygdomssymptomer.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Erelzi?

Laboratiestudier, hvor Erelzi sammenlignes med Enbrel, har vist, at det aktive stof i Erelzi i meget høj grad svarer til det aktive stof i Enbrel, hvad angår struktur, renhed og biologisk aktivitet.

Da Erelzi er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af virkning og sikkerhed af etanercept, der er foretaget for Enbrel, ikke gentages for Erelzi. Der er foretaget studier, der viser, at Erelzi frembringer samme mængde aktivt stof i kroppen som Enbrel.

Erelzi er desuden påvist at være lige så effektivt som Enbrel i ét hovedstudie med deltagelse af 531 voksne med plaquepsoriasis. Over 70 % af dem, der fik Erelzi (186 af 264 patienter), og ca. 72 % af dem, der fik Enbrel (191 af 267), fik reduceret deres symptomscore med mindst 75 % efter 12 ugers behandling.

Hvilke risici er der forbundet med Erelzi?

De hyppigste bivirkninger ved etanercept (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter) er reaktioner på injektionsstedet (herunder blødning, rødme, kløe, smerte og hævelse) og infektioner (herunder næse-, hals-, lunge-, blære- og hudinfektioner). Lægen kan indstille behandlingen med Erelzi hos patienter, der udvikler en svær infektion. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Erelzi fremgår af indlægssedlen.

Erelzi må ikke anvendes hos patienter, som har eller er i fare for at udvikle blodforgiftning (dvs. når bakterier og giftstoffer cirkulerer i blodet og begynder at beskadige organerne), eller hos patienter med aktive infektioner.

Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Erelzi godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Erelzi har en struktur, renhed og biologisk aktivitet, der svarer til Enbrels, og at det fordeles i kroppen på samme måde. Derudover fremgår det af studier, at Erelzi svarer til Enbrel, hvad angår sikkerhed og effektiv virkning ved behandling af plaquepsoriasis.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Erelzi?

Virksomheden, der markedsfører Erelzi, vil udarbejde et patientkort med information om kendetegnene ved alvorlige bivirkninger og retningslinjer for at søge øjeblikkelig lægehjælp. Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Erelzi.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Erelzi løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Erelzi vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Erelzi

Erelzi fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 23. juni 2017.

Yderligere information findes på agenturets websted under:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/erelzi>.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2020.