



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Erelzi (*Etanercept*)

Übersicht über Erelzi und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Erelzi und wofür wird es angewendet?

Erelzi ist ein entzündungshemmendes Arzneimittel zur Behandlung folgender Erkrankungen des Immunsystems:

- rheumatoide Arthritis (eine Erkrankung, die eine Entzündung der Gelenke verursacht), allein oder zusammen mit Methotrexat (einem anderen Arzneimittel);
- bestimmte Formen von juveniler idiopathischer Arthritis (Erkrankungen, die Entzündungen in den Gelenken verursachen);
- Plaque-Psoriasis (eine Erkrankung, die gerötete, schuppige Stellen auf der Haut verursacht);
- psoriatische Arthritis (Psoriasis mit Entzündung der Gelenke);
- axiale Spondyloarthritis (Entzündung der Wirbelsäule, die Rückenschmerzen verursacht), einschließlich ankylosierender Spondylitis und nicht radiografischer axialer Spondyloarthritis, d. h. wenn eindeutige Anzeichen einer Entzündung vorliegen, wenngleich auf einem Röntgenbild keine Erkrankung zu sehen ist.

Erelzi kommt zumeist bei schwerem oder mittelschwerem Befund zur Anwendung oder wenn andere Therapien nicht hinreichend gewirkt haben oder nicht angewendet werden können. Nähere Informationen zur Anwendung von Erelzi bei allen Erkrankungen entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Erelzi enthält den Wirkstoff Etanercept und ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Erelzi einem biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“) sehr ähnlich ist, das bereits in der EU zugelassen ist. Das Referenzarzneimittel für Erelzi ist Enbrel. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).



## Wie wird Erelzi angewendet?

Erelzi ist als Lösung zur Injektion unter die Haut erhältlich. Nach entsprechender Schulung kann sich der Patient selbst oder eine Betreuungsperson die Injektion verabreichen. Bei Erwachsenen beträgt die übliche empfohlene Dosis 25 mg zweimal wöchentlich oder 50 mg einmal wöchentlich. Bei Plaque-Psoriasis können während der ersten 12 Behandlungswochen auch zweimal wöchentlich 50 mg angewendet werden. Bei Kindern richtet sich die Dosis nach dem Körpergewicht. Erelzi ist nicht zur Anwendung bei Kindern vorgesehen, die andere Dosen als 25 mg oder 50 mg benötigen (also bei Kindern, die weniger als 62,5 kg wiegen), da das Arzneimittel nur in diesen Stärken erhältlich ist; bei diesen Kindern ist ein alternatives Arzneimittel anzuwenden. Weitere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung wird von Fachärzten eingeleitet und überwacht, die Erfahrung in der Diagnose und Behandlung der Erkrankungen besitzen, für die Erelzi angewendet wird. Weitere Informationen zur Anwendung von Erelzi entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## Wie wirkt Erelzi?

Der Wirkstoff in Erelzi, Etanercept, ist ein Protein, das entwickelt wurde, um die Aktivität einer Substanz mit der Bezeichnung „Tumornekrosefaktor alpha“ (TNF) zu blockieren. Diese Substanz ist an der Entstehung von Entzündungen beteiligt und findet sich in hohen Konzentrationen bei Patienten mit den Erkrankungen, zu deren Behandlung Erelzi angewendet wird. Durch Blockieren von TNF vermindert Etanercept die Entzündung und andere Symptome der Erkrankungen.

## Welchen Nutzen hat Erelzi in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Erelzi mit Enbrel verglichen wurde, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Erelzi dem Wirkstoff in Enbrel hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist.

Da Erelzi ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit von Etanercept, die bereits für Enbrel durchgeführt wurden, für Erelzi nicht allesamt wiederholt werden. Die Studien dienten dem Nachweis, dass Erelzi vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie Enbrel.

Außerdem wurde in einer Hauptstudie, an der 531 Erwachsene mit Plaque-Psoriasis teilnahmen, gezeigt, dass Erelzi genauso wirksam wie Enbrel ist. Über 70 % der Patienten, die Erelzi erhielten (186 von 264 Patienten), und etwa 72 % der mit Enbrel behandelten Patienten (191 von 267) wiesen nach 12-wöchiger Behandlung mindestens eine 75%ige Reduzierung Ihres Symptom-Scores (Punktwerts) auf.

## Welche Risiken sind mit Erelzi verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Etanercept (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Reaktionen an der Injektionsstelle (wie Blutung, Rötung, Juckreiz, Schmerzen und Schwellung) sowie Infektionen (u. a. Nasen-, Rachen-, Lungen-, Blasen- und Hautinfektionen). Sobald sich bei Patienten eine ernste Infektion entwickelt, kann der Arzt die Behandlung abbrechen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Erelzi berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Erelzi darf nicht bei Patienten angewendet werden, die bereits eine Sepsis haben, oder bei denen das Risiko einer Sepsis besteht (wenn Bakterien und Toxine im Blut zirkulieren und beginnen, die Organe zu schädigen), oder bei Patienten mit aktiven Infektionen.

Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

### **Warum wurde Erelzi in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Erelzi hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität Enbrel sehr ähnlich ist und im Körper auf dieselbe Weise verteilt wird. Darüber hinaus haben Studien gezeigt, dass die Sicherheit und Wirksamkeit von Erelzi bei Plaque-Psoriasis der von Enbrel gleichwertig sind.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Erelzi ergriffen?**

Das Unternehmen, das Erelzi in Verkehr bringt, wird für die Patienten eine Karte mit Informationen darüber bereitstellen, wie ernste Nebenwirkungen erkannt werden können und wann dringend ein Arzt aufzusuchen ist. Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Erelzi, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Erelzi kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Erelzi werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

### **Weitere Informationen über Erelzi**

Erelzi erhielt am 23. Juni 2017 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2020 aktualisiert.