



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Erelzi (ετανερσέπτη)

Ανασκόπηση του Erelzi και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Erelzi και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Erelzi είναι αντιφλεγμονώδες φάρμακο το οποίο χορηγείται για τη θεραπεία των ακόλουθων νόσων του ανοσοποιητικού συστήματος:

- ρευματοειδής αρθρίτιδα (νόσος που προκαλεί φλεγμονή στις αρθρώσεις), σε συνδυασμό με ένα ακόμη φάρμακο, τη μεθοτρεξάτη, ή ως μονοθεραπεία·
- ορισμένες μορφές νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας (νόσοι που προκαλούν φλεγμονή στις αρθρώσεις)·
- ψωρίαση κατά πλάκας (νόσος που προκαλεί ερυθρές, φολιδωτές πλάκες στο δέρμα)·
- ψωριασική αρθρίτιδα (ψωρίαση με φλεγμονή των αρθρώσεων)·
- αξονική σπονδυλαρθρίτιδα (φλεγμονή της σπονδυλικής στήλης που προκαλεί οσφυαλγία), συμπεριλαμβανομένης της αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας και της αξονικής σπονδυλαρθρίτιδας χωρίς ακτινολογικά ευρήματα, όταν δηλαδή υπάρχουν σαφείς ενδείξεις φλεγμονής οι οποίες όμως δεν απεικονίζονται στην ακτινογραφία.

Το Erelzi χρησιμοποιείται κυρίως όταν οι παθήσεις αυτές είναι σοβαρές ή μετρίως σοβαρές, ή όταν άλλες θεραπείες δεν ήταν αρκετά αποτελεσματικές ή δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν. Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Erelzi για όλες τις παθήσεις, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Erelzi περιέχει τη δραστική ουσία ετανερσέπτη και είναι «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Erelzi είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») που έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Erelzi είναι το Enbrel. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα βιοομοειδή φάρμακα, ανατρέξτε [εδώ](#).



Πώς χρησιμοποιείται το Erelzi;

Το Erelzi χορηγείται με υποδόρια ένεση. Η ένεση μπορεί να γίνει από τον ασθενή ή το άτομο που τον φροντίζει μετά από κατάλληλη εκπαίδευση. Για τους ενήλικες, η συνιστώμενη δόση είναι συνήθως 25 mg δύο φορές την εβδομάδα ή 50 mg μία φορά την εβδομάδα. Η θεραπεία με 50 mg δύο φορές την εβδομάδα μπορεί να χορηγηθεί κατά τις πρώτες 12 εβδομάδες θεραπείας για την ψωρίαση κατά πλάκας. Στα τα παιδιά, η δόση εξαρτάται από το σωματικό τους βάρος. Το Erelzi δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά για τα οποία απαιτούνται δόσεις διαφορετικές από εκείνες των 25 mg ή των 50 mg (δηλαδή σε παιδιά που ζυγίζουν λιγότερο από 62,5 κιλά), επειδή το φάρμακο διατίθεται μόνο σε αυτές τις περιεκτικότητες. Στα παιδιά αυτά θα πρέπει να χορηγείται εναλλακτική φαρμακευτική αγωγή με ετανερσέπτη. Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πραγματοποιούνται από εξειδικευμένους γιατρούς με πείρα στη διάγνωση και τη θεραπεία των νόσων για τις οποίες χορηγείται το Erelzi. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Erelzi, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Erelzi;

Η δραστική ουσία του Erelzi, η ετανερσέπτη, είναι μια πρωτεΐνη ειδικά σχεδιασμένη για να αναστέλλει τη δράση μιας ουσίας που ονομάζεται παράγοντας νέκρωσης των όγκων άλφα (TNF). Η εν λόγω ουσία συμμετέχει στην πρόκληση φλεγμονής και παρατηρείται σε υψηλά επίπεδα σε ασθενείς που πάσχουν από νόσους για τη θεραπεία των οποίων χορηγείται το Erelzi. Αναστέλλοντας τη δράση του TNF, η ετανερσέπτη μειώνει τη φλεγμονή και τα υπόλοιπα συμπτώματα των νόσων.

Ποια είναι τα οφέλη του Erelzi σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Erelzi με το Enbrel προέκυψε ότι η δραστική ουσία που περιέχεται στο Erelzi μοιάζει σε μεγάλο βαθμό με τη δραστική ουσία του Enbrel από άποψη δομής, καθαρότητας και βιολογικής δραστηριότητας.

Δεδομένου ότι το Erelzi είναι βιοομοειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της ετανερσέπτης που διεξήχθησαν για το Enbrel δεν χρειάζεται να επαναληφθούν στο σύνολό τους για το Erelzi. Πραγματοποιήθηκαν μελέτες για να καταδειχθεί ότι το Erelzi παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό με το Enbrel.

Επίσης, μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 531 ενήλικες με ψωρίαση κατά πλάκας κατέδειξε ότι το Erelzi ήταν εξίσου αποτελεσματικό με το Enbrel. Πάνω από το 70% των ασθενών που έλαβαν Erelzi (186 από 264 ασθενείς) και σχεδόν 72% των ασθενών που έλαβαν Enbrel (191 από 267 ασθενείς) παρουσίασε μείωση κατά τουλάχιστον 75% της βαθμολογίας των συμπτωμάτων μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Erelzi;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες της ετανερσέπτης (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (συμπεριλαμβανομένης της αιμορραγίας, της ερυθρότητας, του κνησμού, του άλγους και του οιδήματος) και λοιμώξεις (συμπεριλαμβανομένων των ρινολαρυγγικών λοιμώξεων και των λοιμώξεων των πνευμόνων, της ουροδόχου κύστης και του δέρματος). Ο γιατρός ενδέχεται να διακόψει τη θεραπεία Erelzi στους ασθενείς που εμφανίζουν σοβαρή λοίμωξη. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Erelzi, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Erelzi δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που πάσχουν ή διατρέχουν κίνδυνο σηψαιμίας (όταν βακτήρια και τοξίνες κυκλοφορούν στο αίμα και αρχίζουν να προκαλούν βλάβες στα όργανα) ή σε ασθενείς με ενεργές λοιμώξεις.

Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Erelzi στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιομοειδή φάρμακα, το Erelzi είναι παρόμοιο σε μεγάλο βαθμό ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα με το Enbrel και κατανέμεται με τον ίδιο τρόπο στον οργανισμό. Επιπλέον, από μελέτες καταδείχθηκε ότι η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Erelzi είναι ισοδύναμες με αυτές του Enbrel για την ψωρίαση κατά πλάκας.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Erelzi;

Η εταιρεία που διαθέτει το Erelzi στην αγορά θα παρέχει στους ασθενείς κάρτα με πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο αναγνώρισης των σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών ώστε να γνωρίζουν πότε πρέπει να συμβουλευτούνται επειγόντως τον γιατρό τους. Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Erelzi.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Erelzi τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Erelzi αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Erelzi

Το Erelzi έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 23 Ιουνίου 2017.

Περισσότερες πληροφορίες για το Erelzi διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/erelzi>.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 11-2020.