



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Erelzi (*etanercept*)

Información general sobre Erelzi y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Erelzi y para qué se utiliza?

Erelzi es un medicamento antiinflamatorio que se utiliza para el tratamiento de las siguientes enfermedades del sistema inmunitario:

- artritis reumatoide (una enfermedad que provoca la inflamación de las articulaciones), en combinación con otro medicamento, con metotrexato, o en monoterapia;
- ciertas formas de artritis idiopática juvenil (enfermedad que provoca inflamación de las articulaciones);
- psoriasis en placas (una enfermedad que produce manchas rojas y escamosas en la piel);
- artritis psoriásica (psoriasis con inflamación de las articulaciones).
- espondiloartritis axial (inflamación de la columna vertebral que provoca dolor de espalda) incluida la espondilitis anquilosante y la espondiloartritis axial no radiográfica cuando hay signos claros de inflamación pero la radiografía no muestra una enfermedad.

Erelzi se utiliza sobre todo cuando estas enfermedades son graves o moderadamente graves, o cuando no se pueden emplear otros tratamientos o estos no han sido lo bastante eficaces. Para más información sobre el uso de Erelzi en todas las enfermedades, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Erelzi contiene el principio activo etanercept y es un medicamento «biosimilar», es decir, muy similar a otro medicamento biológico (denominado «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Erelzi es Enbrel. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, consulte [aquí](#).



¿Cómo se usa Erelzi?

Erelzi se administra mediante inyección subcutánea (debajo de la piel) El paciente o su cuidador pueden administrar la inyección después de recibir una formación adecuada. En los adultos, la dosis recomendada habitual es de 25 mg dos veces a la semana o 50 mg una vez a la semana. La psoriasis en placas puede tratarse también con 50 mg dos veces por semana durante las primeras 12 semanas de tratamiento. En los niños, la dosis se calcula en función del peso corporal. Erelzi no está indicado en niños que necesiten dosis distintas de 25 o 50 mg (es decir, los que pesan menos de 62,5 kg), ya que solo está disponible en estas dosis; en estos niños se deberá utilizar un medicamento alternativo que contenga etanercept. Para más información, consulte el prospecto. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento lo debe iniciar y supervisar un médico especialista experimentado en el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades para las que se utiliza Erelzi. Para mayor información sobre el uso de Erelzi, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Erelzi?

El principio activo de Erelzi, el etanercept, es una proteína que ha sido diseñada para bloquear la actividad de una sustancia denominada factor de necrosis tumoral (TNF) alfa. Esta sustancia provoca inflamación y se encuentra en concentraciones elevadas en los pacientes aquejados de las enfermedades tratadas con Erelzi. Al bloquear el TNF, el etanercept reduce la inflamación y otros síntomas de estas enfermedades.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Erelzi en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio que han comparado Erelzi con Enbrel han demostrado que el principio activo de Erelzi es muy similar al de Enbrel en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica.

Como Erelzi es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir con Erelzi los estudios sobre la eficacia y la seguridad del etanercept realizados con Enbrel. Se llevaron a cabo estudios para demostrar que Erelzi produce en el organismo unos niveles del principio activo similares a los de Enbrel.

Se confirmó asimismo que Erelzi es tan eficaz como Enbrel en un estudio principal realizado en 531 adultos con psoriasis en placas. Más del 70 % de los pacientes tratados con Erelzi (186 de 264) y aproximadamente el 72 % de los que recibieron Enbrel (191 de 267) presentaron una reducción de la puntuación de los síntomas de al menos el 75 % al cabo de 12 semanas de tratamiento, que era el criterio de valoración principal de la eficacia.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Erelzi?

Los efectos adversos más frecuentes del etanercept (observados en más de 1 de cada 10 pacientes) son reacciones en la zona de inyección (incluidas hemorragias, enrojecimiento, picor, dolor e hinchazón) e infecciones (incluidas infecciones de nariz, garganta, pulmonares, de la vejiga y de la piel). El médico podrá interrumpir el tratamiento con Erelzi en los pacientes que desarrollen una infección grave. La lista completa de efectos adversos notificados de Erelzi se puede consultar en el prospecto.

Erelzi no se debe utilizar en pacientes que padecen o están expuestos al riesgo de sepsis (cuando las bacterias y las toxinas circulan por la sangre y empiezan a dañar los órganos) ni en pacientes con infecciones activas.

La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Erelzi en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Erelzi ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Enbrel y se distribuye en el organismo de la misma forma. Además, los estudios han demostrado que la seguridad y la eficacia de Erelzi es equivalente a la de Enbrel en la psoriasis en placas.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Erelzi?

La empresa que comercializa Erelzi proporcionará a los pacientes una tarjeta con información sobre cómo reconocer los efectos adversos graves y cómo saber cuándo deben visitar a su médico con urgencia. Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Erelzi se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Erelzi se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados sobre Erelzi son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Erelzi

Erelzi recibió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea el 23 de junio de 2017.

Puede encontrar información adicional sobre Erelzi en la página web de la Agencia:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/erelzi>.

Fecha de la última actualización de este resumen: 11-2020.