



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Erelzi (etanertsept)

Ülevaade ravimist Erelzi ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Erelzi ja milleks seda kasutatakse?

Erelzi on põletikuvastane ravim, mis on näidustatud järgmiste immuunsüsteemi haiguste raviks:

- reumatoidartriit (liigesepõletikku põhjustav haigus), kasutatuna koos ravimi metotreksaadiga või ainuravimina;
- juveniilise ehk noorte idiopaatilise artriidi (liigesepõletikku põhjustava haiguse) teatud vormid;
- naastuline psoriaas (punaseid ketendavaid nahalaike põhjustav haigus);
- psoriaatiline artriit (psoriaas koos liigesepõletikuga);
- aksiaalne spondüloartriit (seljavalu põhjustav lülisambapõletik), sealhulgas anküloseeriv spondüliit (liigesejäikuslik lülipõletik) ja röntgenoloogilise leiuta aksiaalne spondüloartriit, kui esinevad ilmsed põletikunähud.

Erelzit kasutatakse enamasti nende haiguste mõõdukate kuni raskete vormide korral või kui muu ravi ei ole olnud piisavalt efektiivne või muud ravi ei ole võimalik kasutada. Lisateavet Erelzi kasutamise kohta kõigi nende seisundite raviks saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Erelzi sisaldab toimeainena etanertsepti ja on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Erelzi on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Erelzi võrdlusravim on Enbrel. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Erelzit kasutatakse?

Erelzi on subkutaanne süstelahus. Süstida tohib patsient või hooldaja pärast asjakohast väljaõpet. Täiskasvanutel on tavaline soovitatav annus 25 mg kaks korda nädalas või 50 mg üks kord nädalas. Naastulise psoriaasi korral tohib manustada ka 50 mg kaks korda nädalas 12 esimese ravinädala jooksul. Lastel sõltub annus kehamassist. Erelzit ei tohi kasutada lastel, kes vajavad muud annust kui 25 või 50 mg (nt alla 62,5 kg lapsed), sest ravimit turustatakse ainult nendes tugevustes; sellistel juhtudel tuleb kasutada muud etanertseptravimit. Lisateave on pakendi infolehel. Erelzi on



retseptiravim. Ravi Erelziga peab alustama ja jälgima näidustatud haiguste diagnoosimise ja ravi kogemusega eriarst. Lisateavet Erelzi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Erelzi toimib?

Erelzi toimeaine etanertsept on valk, mis blokeerib organismis sisalduva virgatsaine – kasvaja nekroositeguri (TNF) – toime. See aine osaleb põletiku tekitamisel ning selle sisaldus on suur patsientidel, kelle haigusi ravitakse Erelziga. Etanertsept vähendab TNFi blokeerides põletikku ja haiguste muid sümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Erelzi kasulikkus?

Erelzit võrreldi Enbreliga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Erelzi toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest Enbreliga toimeainega väga sarnane.

Et Erelzi on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea Enbreliga tehtud etanertsepti efektiivsuse ja ohutuse uuringuid Erelzi puhul kordama. Viidi läbi uuringud näitamaks, et Erelzi põhjustab organismis samasuguse toimeaine sisalduse kui Enbrel.

Ühes põhiuuringus, milles osales 531 naastulise psoriaasiga täiskasvanut, osutus Erelzi sama efektiivseks kui Enbrel. Patsiente, kellel oli sümptomite skoor pärast 12 ravinädalat vähenenud vähemalt 75% võrra, oli Erelzi uuringurühmas üle 70% (186 patsienti 264st) ja Enbreliga uuringurühmas ligikaudu 72% (191 patsienti 267st).

Mis riskid Erelziga kaasnevad?

Etanertsepti kõige sagedamad kõrvalnähtud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on süstekoha reaktsioonid (sh verejooks, punetus, sügelus, valu ja turse) ja infektsioonid (sh nina-, kurgu-, kopsu-, kusepõie- ja nahainfektsioonid). Arst võib lõpetada Erelzi-ravi patsientidel, kellel tekib raske infektsioon. Erelzi kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Erelzit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on sepsis (kui bakterid ja toksiidid ringlevad veres ning hakkavad kahjustama elundeid) või selle tekkimise risk, või aktiivse infektsiooniga patsiendid.

Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Erelzi ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta sarnaneb Erelzi struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest Enbreliga ning Erelzi jaotub organismis samamoodi. Peale selle on uuringud tõendanud, et naastulise psoriaasi korral on Erelzi ja Enbreliga ohutus ja efektiivsus võrdeväärsed.

Mis meetmed võetakse, et tagada Erelzi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Erelzi turustaja annab patsientidele teabekaardi, kus selgitatakse, kuidas ära tunda raskeid kõrvalnähte ja olukordi, millal tuleb viivitamata pöörduda arsti poole. Erelzi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Erelzi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Erelzi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Erelzi kohta

Erelzi müügiluba, mis kehtib kogu ELis, anti 23. juunil 2017.

Lisateave Erelzi kohta on ameti veebilehel:

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

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2020