



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Erelzi (*etanersepti*)

Yleistiedot Erelzi-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Erelzi on ja mihin sitä käytetään?

Erelzi on tulehduslääke, jota käytetään seuraavien immuunijärjestelmän sairauksien hoitoon:

- nivelreuma (niveltulehdusta aiheuttava sairaus) käytettynä yhdessä toisen lääkkeen, metotreksaatin, kanssa tai yksinään
- idiopaattisen juveniilin artriitin (niveltulehdusta aiheuttava sairaus) tietyt muodot
- läiskäpsoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia, hilseileviä läiskiä iholla)
- nivelpsoriaasi (psoriaasi, johon liittyy nivelten tulehtumista)
- aksiaalinen spondylartriitti (selkäkipua aiheuttava tulehdus selkärangassa), mukaan lukien selkärankareuma ja non-radiografinen aksiaalinen spondylartriitti, kun tulehduksesta on selkeitä merkkejä mutta sairautta ei voida vahvistaa röntgenkuvauksella.

Erelziä käytetään pääasiassa silloin, kun jokin edellä mainittu sairaus on vaikea tai keskivaikea tai kun muut hoidot eivät ole tehonneet riittävällä tavalla tai ne eivät sovellu potilaalle. Tarkempaa tietoa Erelzin käytöstä kaikkien mainittujen sairauksien hoidossa saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Erelzin vaikuttava aine on etanersepti, ja se on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Erelzi on hyvin samankaltainen kuin jokin toinen biologinen lääke (ns. viitevalmiste), jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Erelzin viitevalmiste on Enbrel. Lisää tietoa biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista löytyy [täältä](#).

### Miten Erelziä käytetään?

Erelzi on saatavana ihon alle annettavana injektiona. Potilas tai potilasta hoitava henkilö voi antaa injektion saatuaan asianmukaisen opastuksen. Aikuisten tavallinen suositusannos on 25 mg kahdesti viikossa tai 50 mg kerran viikossa. Läiskäpsoriaasin hoidossa voidaan antaa myös 50 mg kahdesti viikossa ensimmäisten 12 hoitoviikon ajan. Lapsilla annostus määräytyy painon perusteella. Erelziä ei



saa antaa lapsille, joille soveltuva annos on jokin muu kuin 25 tai 50 mg (esim. lapsille, joiden paino on alle 62,5 kg), koska valmistetta on saatavana vain kyseisinä annoksina. Tällaisille lapsille on annettava vaihtoehtoista etanerseptivalmistetta. Lisätietoja on pakkausselosteessa. Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoito on aloitettava ja toteutettava sellaisen erikoislääkärin valvonnassa, joka on perehtynyt niiden sairauksien diagnosointiin ja hoitoon, joihin Erelziä käytetään. Lisätietoa Erelzin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

## **Miten Erelzi vaikuttaa?**

Erelzin vaikuttava aine etanersepti on proteiini, jonka tarkoitus on estää tuumorinekroositekijä (TNF) alfan vaikutus. TNF on osallisena tulehduksen kehittymisessä, ja sitä esiintyy suurina määrinä potilailla, joilla on Erelzin käyttöaiheeseen kuuluvia sairauksia. Etanersepti estää TNF:n toimintaa ja vähentää siten tulehdusta ja muita sairauksien oireita.

## **Mitä hyötyä Erelzistä on havaittu tutkimuksissa?**

Erelzin ja Enbrelin vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Erelzin vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Enbrel.

Koska Erelzi on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, kaikkia Enbrelin osalta tehtyjä tutkimuksia etanerseptin tehosta ja turvallisuudesta ei tarvitse toistaa. Tutkimuksissa osoitettiin, että Erelzi tuottaa vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Enbrel.

Erelzin osoitettiin myös olevan yhtä tehokas kuin Enbrel yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 531 läiskäpsoriaasia sairastavaa aikuista. Yli 70 prosentilla Erelziä saaneista potilaista (186 potilasta 264:stä) ja noin 72 prosentilla Enbrelä saaneista potilaista (191 potilasta 267:stä) oirepisteiden määrä laski vähintään 75 prosenttia 12 hoitoviikon jälkeen.

## **Mitä riskejä Erelziin liittyy?**

Etanerseptin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat pistoskohdan reaktiot (kuten verenvuoto, punoitus, kutina, kipu ja turvotus) ja infektiot (mukaan lukien nenän ja kurkun infektiot sekä keuhkojen, virtsarakon ja ihon tulehdukset). Lääkäri voi lopettaa Erelzi-hoidon, jos potilaalle kehittyy vakava infektio. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Erelzin haittavaikutuksista.

Erelziä ei saa antaa potilaille, joilla on verenmyrkytys tai sen riski (verenmyrkytys tarkoittaa tilannetta, jolloin verenkierrossa on elimiä vahingoittavia bakteereja ja toksineja), tai potilaille, joilla on aktiivinen infektio.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

## **Miksi Erelzi on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Erelzi on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Enbrel ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi tutkimukset ovat osoittaneet, että Erelzin turvallisuus ja teho vastaavat Enbrelin turvallisuutta ja tehoa läiskäpsoriaasin hoidossa.

## **Miten voidaan varmistaa Erelzin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Erelziä markkinoiva yhtiö toimittaa potilaille tietokortin, jossa on tietoa vakavien haittavaikutusten tunnistamisesta sekä siitä, milloin on syytä ottaa viipymättä yhteyttä lääkäriin. Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Erelzin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Erelzin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Erelzistä ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Erelzistä**

Erelzi sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 23. kesäkuuta 2017.

Lisää tietoa Erelzistä saa viraston verkkosivustolta osoitteessa <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/erelzi>.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 11-2020.