



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Erelzi (*etanercept*)

Pregled informacija o lijeku Erelzi i zašto je odobren u EU-u

Što je Erelzi i za što se koristi?

Erelzi je protuupalni lijek za liječenje sljedećih bolesti imunosnog sustava:

- reumatoidnog artritisa (bolesti koja uzrokuje upalu zglobova), zajedno s lijekom metotreksatom ili kao monoterapija
- određenih oblika juvenilnog idiopatskog artritisa (bolesti koja uzrokuje upalu zglobova)
- plak-psorijaze (bolesti koja uzrokuje crvene ljuskave mrlje na koži)
- psorijatičnog artritisa (psorijaze praćene upalom zglobova)
- aksijalnog spondiloartritisa (upale kralježnice koja uzrokuje bolove u leđima), uključujući ankilozantni spondilitis te aksijalni spondiloarthritis bez radioloških dokaza, kada postoje jasni znakovi upale, a radiološka snimka ne pokazuje postojanje bolesti.

Erelzi se uglavnom primjenjuje kada su navedene bolesti teške ili umjereno teške ili kada druga liječenja nisu dovoljno dobro djelovala ili nisu prikladna. Za detaljne informacije o primjeni lijeka Erelzi za sva stanja pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Erelzi sadrži djelatnu tvar etanercept te je „biosličan lijek“. To znači da je lijek Erelzi vrlo sličan drugom biološkom lijeku („referentnom lijeku“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Erelzi je Enbrel. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#)

Kako se Erelzi primjenjuje?

Lijek Erelzi dostupan je za potkožnu injekciju. Injekciju može davati sam bolesnik ili njegov njegovatelj nakon odgovarajućeg osposobljavanja. Uobičajena preporučena doza za odrasle je 25 mg dvaput tjedno ili 50 mg jednom tjedno. Tijekom prvih 12 tjedana liječenja plak-psorijaze doza od 50 mg može se davati i dvaput tjedno. U djece doza ovisi o djetetovoj tjelesnoj težini. Lijek Erelzi dostupan je samo u jačinama od 25 ili 50 mg pa nije namijenjen za primjenu u djece kojima su potrebne doze druge jačine (npr. ona tjelesne težine manje od 62,5 kg); u takve je djece potrebno primjenjivati alternativni



lijek etanercept. Za više informacija pročitajte uputu o lijeku. Lijek se izdaje samo na recept. Liječenje započinju i nadziru liječnici specijalisti s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju bolesti za koje se primjenjuje lijek Erelzi. Za više informacija o primjeni lijeka Erelzi pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Erelzi?

Djelatna tvar lijeka Erelzi, etanercept, bjelančevina je namijenjena blokiranju aktivnosti tvari koja se naziva čimbenik nekroze tumora alfa (TNF). Ova je tvar uključena u nastajanje upale i pronađena je u velikim koncentracijama u bolesnika s bolestima za čiju se terapiju primjenjuje lijek Erelzi. Blokiranjem TNF-a etanercept smanjuje upalu i druge simptome bolesti.

Koje su koristi od lijeka Erelzi utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani lijekovi Erelzi i Enbrel pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Erelzi vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Enbrel u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti.

Budući da je Erelzi biosličan lijek, ne treba sva ispitivanja učinkovitosti i sigurnosti etanercepta, provedena za lijek Enbrel, ponavljati za Erelzi. Ispitivanja su provedena kako bi se pokazalo da Erelzi proizvodi slične razine djelatne tvari u tijelu kao i Enbrel.

U jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvaćalo 531 odraslog bolesnika s plak-psorijazom, Erelzi se pokazao jednako učinkovitim kao i Enbrel. U više od 70 % osoba koje su primale Erelzi (186 od 264 bolesnika) i otprilike 72 % osoba koje su primale Enbrel (191 od 267 bolesnika), nakon 12 tjedana liječenja došlo je do ublažavanja simptoma za barem 75 %.

Koji su rizici povezani s lijekom Erelzi?

Najčešće nuspojave etanercepta (uočene u više od 1 na 10 bolesnika) jesu reakcije na mjestu ubrizgavanja injekcije (uključujući krvarenje, crvenilo, svrbež, bol i oticanje) i infekcije (uključujući infekcije nosa, grla, pluća, mokraćnog mjehura i kože). Liječnik može obustaviti terapiju lijekom Erelzi u bolesnika koji razviju tešku infekciju. Potpuni popis zabilježenih nuspojava povezanih s lijekom Erelzi potražite u uputi o lijeku.

Erelzi se ne smije primjenjivati u bolesnika u kojih postoji rizik od sepse (kada bakterije i otrovi cirkuliraju u krvi i počnu oštećivati organe) ili u bolesnika s aktivnim infekcijama.

Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Erelzi odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, lijek Erelzi ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao lijek Enbrel te se u tijelu raspoređuje na jednak način. Nadalje, ispitivanja su pokazala da su sigurnost i učinkovitost lijeka Erelzi jednake onima lijeka Enbrel kod plak-psorijaze.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Erelzi?

Tvrtka koja lijek Erelzi stavlja u promet dostavit će karticu za bolesnike s informacijama o tome kako prepoznati ozbiljne nuspojave i u kojim se situacijama moraju odmah obratiti liječniku. Preporuke i

mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Erelzi također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Erelzi kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Erelzi pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Erelzi

Za lijek Erelzi izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 23. lipnja 2017.

Više informacija o lijeku Erelzi dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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

Sažetak je posljednji put ažuriran u 11. 2020.