



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Erelzi (*etanercept*)

Az Erelzi-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Erelzi és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Erelzi egy gyulladáscsökkentő gyógyszer az alábbi immunbetegségek kezelésére:

- reumatoid arthritisz (az ízületek gyulladását okozó betegség) egy másik gyógyszerrel, metotrexáttal vagy önmagában alkalmazva;
- juvenilis idiopátiás arthritisz bizonyos formái (az ízületek gyulladását okozó betegségek);
- plakkos pikkelysömör (a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat okozó betegség);
- pikkelysömörös arthritisz (ízületi gyulladással járó pikkelysömör);
- axiális spondiloarthritisz (a gerinc gyulladós betegsége, amely hátfájdalmat okoz), beleértve a spondilitisz ankilopoetikát és a nem radiográfiás axiális spondiloarthritiszt, amikor a gyulladásnak egyértelmű jelei vannak, de a röntgenfelvétel nem mutat rendellenességet.

Az Erelzi-t leginkább akkor alkalmazzák, amikor az említett állapotok súlyosak vagy közepesen súlyosak, illetve más kezelések nem voltak elég hatásosak vagy nem alkalmazhatók. Az Erelzi összes betegség kezelésére történő alkalmazásával kapcsolatban további részletes információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A gyógyszer hatóanyaga az etanercept. Az Erelzi „hasonló biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Erelzi nagymértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). Az Erelzi referencia-gyógyszere az Enbrel. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

Hogyan kell alkalmazni az Erelzi-t?

Az Erelzi bőr alá adandó injekció. A beteg vagy gondozója megfelelő betanítást követően beadhatja az injekciót. Felnőttek esetében a szokásos ajánlott adag 25 mg hetente kétszer vagy 50 mg hetente



egyszer. A plakkos pikkelysömör kezelésének első 12 hetében alkalmazható heti kétszeri 50 mg-os adag is. Gyermekeknél az adag a testtömegtől függ. Az Erelzi nem alkalmazható olyan gyermekeknél, akiknél a szükséges adag a 25 mg-tól vagy 50 mg-tól eltérő (például akiknek a testtömege 62,5 kg-nál kisebb), mivel a gyógyszer kizárólag ezekben a dózisokban áll rendelkezésre; az ilyen gyermekek esetében egyéb etanercept-tartalmú készítményt kell alkalmazni. További információ a betegtájékoztatóban található. A gyógyszer csak receptre kapható. A kezelést az Erelzi-vel kezelt betegségek diagnosztizálásában és kezelésében tapasztalattal rendelkező szakorvosnak kell megkezdenie és felügyelnie. Az Erelzi alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Erelzi?

Az Erelzi hatóanyaga, az etanercept egy olyan fehérje, amelyet úgy alakítottak ki, hogy gátolja a tumor nekrosis faktor-alfa (TNF) nevű anyag működését. Ez az anyag a gyulladás kiváltásában játszik szerepet, és nagy mennyiségben található meg azoknál a betegeknél, akik betegségének kezelésére az Erelzi-t alkalmazzák. A TNF gátlása révén az etanercept csökkenti a gyulladást és a betegségek egyéb tüneteit.

Milyen előnyei voltak az Erelzi alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Erelzi-t és az Enbrel-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy az Erelzi hatóanyaga rendkívül hasonló az Enbrel hatóanyagához a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében.

Mivel az Erelzi hasonló biológiai gyógyszer, az etanercept hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan az Enbrel-lel végzett vizsgálatokat az Erelzi esetében nem szükséges megismételni. Vizsgálatokat végeztek annak bizonyítására, hogy az Erelzi hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint az Enbrel.

Egy fő vizsgálatban 531, plakkos pikkelysömörben szenvedő felnőtt részvételével igazolták, hogy az Erelzi ugyanolyan hatékony, mint az Enbrel. A 12 hetes kezelést követően az Erelzi-vel kezelt betegek több mint 70%-ánál (264 betegből 186) és az Enbrel-lel kezelték hozzávetőleg 72%-ánál (267-ből 191) legalább 75%-kal csökkent a tüneti pontszám.

Milyen kockázatokkal jár az Erelzi alkalmazása?

Az etanercept leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) az injekció beadásának helyén fellépő reakciók (beleértve a vörzést, vörösséget, viszketést, fájdalmat és a duzzanatot) és a fertőzések (beleértve az orr-, a garat-, a tüdő-, a húgyhólyag- és a bőrfertőzéseket). Előfordulhat, hogy a kezelőorvos leállítja az Erelzi alkalmazását, ha a betegnél súlyos fertőzés alakul ki. Az Erelzi alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Erelzi nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél vérmérgezés (szepszis, azaz a vérben baktériumok és toxinok keringenek, majd a szerveket is károsítják) vagy ennek kockázata áll fenn, illetve akiknél aktív fertőzés zajlik.

A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Erelzi forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően az Erelzi szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló az Enbrel-hez, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Emellett a vizsgálatok kimutatták, hogy az Erelzi plakkos pikkelysömör kezelésében ugyanolyan biztonságos és hatékony, mint az Enbrel.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Erelzi biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Erelzi-t forgalmazó vállalat a betegek számára egy tájékoztató kártyát biztosít, hogy képesek legyenek felismerni a súlyos mellékhatásokat, és tudják, mikor kell sürgősen orvoshoz fordulni. Az Erelzi biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Erelzi alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Erelzi alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Erelzi-vel kapcsolatos egyéb információ

2017. június 23-án az Erelzi az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Erelzi-vel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/erelzi>.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 11-2020.