



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Erelzi (*etanerceptas*)

Erelzi apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas ES

Kas yra Erelzi ir kam jis vartojamas?

Erelzi – tai vaistas nuo uždegimo, kuriuo gydomos šios imuninės sistemos ligos:

- reumatoidinis artritas (sąnarių uždegimą sukianti liga) – vaistas skiriamas kartu su kitu vaistu metotreksatu arba vienas;
- tam tikrų formų jaunatvinis idiopatinis artritas (sąnarių uždegimą sukianti liga);
- plokštelinė psoriazė (liga, kuria sergant ant odos formuojasi raudonos žvyneliais padengtos dėmės);
- psoriazinis artritas (psoriazė ir sąnarių uždegimas);
- ašinis spondiloartritas (stuburo uždegimas, sukiantis nugaros skausmą), įskaitant ankilozinį spondilitą ir neradiografinį ašinį spondiloartritą, kai esama aiškių uždegimo požymių, tačiau rentgenogramos ligos nerodo.

Erelzi daugiausia skiriamas, kai šios ligos yra sunkios arba vidutinio sunkumo formos arba kai kiti vaistai nepakankamai veiksmingi arba pacientas negali jų vartoti. Daugiau informacijos apie tai, kaip vartoti Erelzi pagal visas indikacijas, rasite pakuotės lapelyje arba teiraukitės savo gydytojo arba vaistininko.

Erelzi sudėtyje yra veikliosios medžiagos etanercepto ir jis yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Erelzi labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Referencinis Erelzi vaistas yra Enbrel. Daugiau informacijos apie biologiškai panašius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Erelzi?

Erelzi yra į poodį švirkščiamas injekcinis tirpalas. Išmokyti, kaip tinkamai susišvirkšti (sušvirkšti) šį vaistą, pacientai ar juos slaugantys asmenys gali patys atlikti šią procedūrą. Suaugusiesiems įprasta rekomenduojama dozė yra 25 mg du kartus per savaitę arba 50 mg kartą per savaitę. Gydant



plokšteline psoriazė, pirmas 12 savaičių vaistą taip pat galima vartoti po 50 mg du kartus per savaitę. Vaikams vaisto dozė nustatoma pagal jų kūno svorį. Erelzi netinkamas vartoti vaikams, kuriems reikia ne 25 ar 50 mg, o kitokios šio vaisto dozės (pvz., sveriantiems mažiau nei 62,5 kg), kadangi šis vaistas tiekiamas tik tokiomis dozėmis; šiems vaikams reikia skirti kitą preparatą. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydymą pradeda ir prižiūri gydytojai specialistai, turintys Erelzi gydomų ligų diagnozavimo ir gydymo patirties. Daugiau informacijos apie Erelzi vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Erelzi?

Veiklioji Erelzi medžiaga etanerceptas – tai baltymas, sumodeliuotas taip, kad slopintų medžiagą, vadinamą naviko nekrozės faktoriumi alfa (NNF). Ši medžiaga dalyvauja sukeldama uždegimą ir jos dideliais kiekiais randama Erelzi gydomomis ligomis sergančių pacientų organizme. Slopindamas NNF, etanerceptas slopina uždegimą ir palengvina kitus šių ligų sukeltus simptomus.

Kokia Erelzi nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kurių metu Erelzi buvo lyginamas su Enbrel, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Erelzi labai panašus į Enbrel.

Kadangi Erelzi yra panašus biologinis vaistas, visų su Enbrel atliktų etanercepto veiksmingumo ir saugumo tyrimų nereikia kartoti su Erelzi. Buvo atlikti tyrimai, kuriais siekta įrodyti, kad vartojant Erelzi, pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarantią, vartojant Enbrel.

Atlikus vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 531 plokšteline psoriaze sergantis pacientas, nustatyta, kad Erelzi yra toks pat veiksmingas, kaip Enbrel. Po 12 gydymo savaičių daugiau kaip 70 proc. (186 iš 264) Erelzi vartojusių pacientų ir maždaug 72 proc. (191 iš 267) Enbrel vartojusių pacientų nustatytas bent 75 proc. simptomų vertinimo balais sumažėjimas.

Kokia rizika susijusi su Erelzi vartojimu?

Dažniausias etanercepto sukeltas šalutinis poveikis (pasireiškęs daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra reakcijos injekcijos vietoje (įskaitant kraujavimą, paraudimą, niežėjimą, skausmą ir patinimą) ir infekcijos (įskaitant nosies, gerklės, plaučių, šlapimo pūslės bei odos infekcijas). Jei pacientams pasireiškia sunki infekcija, gydytojas gali nutraukti gydymą Erelzi. Išsamų visų Erelzi šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Erelzi negalima vartoti pacientams, kuriems išsivysto sepsis (kai bakterijos arba toksinai patenka į kraujotaką ir pradeda kenkti organams) arba kyla tokio sutrikimo pavojus, taip pat aktyviomis infekcijomis sergantiems pacientams.

Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Erelzi buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Erelzi labai panašus į Enbrel ir žmogaus organizme pasiskirsto taip pat, kaip šis vaistas. Be to, tyrimai parodė, kad gydant reumatoidinį artritą Erelzi saugumas ir veiksmingumas yra toks pat kaip Enbrel.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Erelzi vartojimą?

Erelzi prekiaujanti bendrovė parengs specialią kortelę pacientams, kurioje bus paaiškinta, kaip atpažinti sunkų šalutinį poveikį ir žinoti, kokiais atvejais reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją. Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Erelzi vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Erelzi vartojimo duomenys nuolatos stebimi. Erelzi šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Erelzi

Erelzi buvo registruotas visoje ES 2017 m. birželio 23 d.

Daugiau informacijos apie Erelzi rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-11.