



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Erelzi (*etanercept*)

Przegląd wiedzy na temat leku Erelzi i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Erelzi i w jakim celu się go stosuje

Erelzi jest lekiem przeciwzapalnym przeznaczonym do leczenia następujących chorób układu odpornościowego:

- reumatoidalne zapalenie stawów (choroba powodująca stan zapalny stawów) w skojarzeniu z innym lekiem – metotreksatem lub w monoterapii;
- niektóre postacie młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (choroby powodujące stan zapalny stawów);
- łuszczyca plackowata (choroba powodująca występowanie czerwonych, łuszczących się plam na skórze);
- łuszczycowe zapalenie stawów (łuszczyca z zapaleniem stawów);
- spondyloartropatia osiowa (zapalenie kręgosłupa powodujące ból pleców), w tym zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa i osiowa spondyloartropatia bez zmian radiologicznych, gdy w obrazie RTG uszkodzenia nie są widoczne, ale występują wyraźne objawy stanu zapalnego;

Lek Erelzi jest najczęściej stosowany w przypadku, gdy powyższe choroby mają przebieg ciężki lub umiarkowanie ciężki lub gdy inne terapie nie były wystarczająco skuteczne lub nie mogą być stosowane. Więcej szczegółowych informacji o sposobie stosowania leku Erelzi we wszystkich tych chorobach znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Substancją czynną zawartą w leku Erelzi jest etanercept. Erelzi jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że Erelzi jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także „lekiem referencyjnym”), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Erelzi jest Enbrel. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się [tutaj](#).



Jak stosować lek Erelzi

Lek Erelzi podaje się we wstrzyknięciu podskórnym. Po odpowiednim przeszkoleniu pacjent lub opiekun pacjenta mogą podawać wstrzyknięcia. U osób dorosłych zalecana dawka to zwykle 25 mg dwa razy w tygodniu lub 50 mg raz w tygodniu. W leczeniu łuszczycy plackowatej można również stosować dawkę 50 mg dwa razy w tygodniu przez pierwsze 12 tygodni leczenia. U dzieci dawka zależy od masy ciała. Lek Erelzi nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci, które wymagają podania dawek innych niż 25 lub 50 mg (tj. o masie ciała poniżej 62,5 kg), ponieważ jest on dostępny wyłącznie w tych mocach; u takich dzieci należy stosować produkt alternatywny zawierający etanercept. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta. Lek wydawany na receptę. Leczenie powinni rozpocząć i nadzorować wyspecjalizowani lekarze z doświadczeniem w diagnozowaniu i leczeniu chorób, w przypadku których stosuje się lek Erelzi. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Erelzi znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Erelzi

Substancja czynna leku Erelzi, etanercept, jest białkiem mającym blokować działanie substancji zwanej czynnikiem martwicy nowotworu alfa (TNF). Substancja ta uczestniczy w powstawaniu stanu zapalnego, a wykrywa się ją w wysokich stężeniach u pacjentów z chorobami, w leczeniu których stosuje się lek Erelzi. Blokując aktywność TNF, etanercept ogranicza stan zapalny i inne objawy chorób.

Korzyści ze stosowania leku Erelzi wykazane w badaniach

W badaniach laboratoryjnych porównujących leki Erelzi i Enbrel udowodniono, że substancja czynna w leku Erelzi wykazuje znaczne podobieństwo do substancji w leku Enbrel pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej.

Z uwagi na to, że Erelzi jest lekiem biopodobnym, nie jest konieczne powtarzanie badań skuteczności i bezpieczeństwa etanerceptu przeprowadzonych dla leku Enbrel. Przeprowadzono badania mające na celu wykazanie, że po zastosowaniu leku Erelzi poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku Enbrel.

W jednym badaniu głównym z udziałem 531 pacjentów z łuszczycą plackowatą udowodniono również, że lek Erelzi był tak samo skuteczny jak Enbrel. U ponad 70% (186 z 264) osób otrzymujących lek Erelzi i około 72% (191 z 267) osób otrzymujących Enbrel nastąpiło obniżenie wskaźnika objawów o co najmniej 75% po 12 tygodniach leczenia.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Erelzi

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem etanerceptu (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to reakcje w miejscu wstrzyknięcia (w tym krwawienie, zaczerwienienie, świąd, ból i obrzęk) oraz zakażenia (w tym zakażenia nosa, gardła, płuc, pęcherza moczowego i skóry). Lekarz może podjąć decyzję o przerwaniu stosowania leku Erelzi w przypadku pacjentów, u których rozwinie się poważne zakażenie. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Erelzi znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Erelzi nie wolno stosować u pacjentów z sepsą lub czynnikami ryzyka wystąpienia sepsy (stanu, w którym we krwi krążą bakterie i ich toksyny, co może prowadzić do uszkodzenia narządów), ani też u pacjentów z czynnymi zakażeniami.

Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Erelzi w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych, lek Erelzi jest porównywalny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Enbrel i jest w taki sam sposób rozprowadzany w organizmie. Ponadto badania wykazały, że bezpieczeństwo i skuteczność leku Erelzi są równoważne w stosunku do leku Enbrel w leczeniu łuszczycy plackowatej.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Erelzi

Firma, która wprowadza lek Erelzi do obrotu dostarczy kartę dla pacjentów zawierającą informacje, aby mogli rozpoznawać poważne działania niepożądane i wiedzieli, kiedy należy pilnie skontaktować się z lekarzem. W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Erelzi w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Erelzi są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Erelzi są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Erelzi

W dniu 23 czerwca 2017 r. wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla leku Erelzi, ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje na temat leku Erelzi znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/erelzi>.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2020.