



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Erelzi (*etanercept*)

Um resumo sobre Erelzi e porque está autorizado na UE

O que é Erelzi e para que é utilizado?

Erelzi é um medicamento anti-inflamatório utilizado no tratamento das seguintes doenças do sistema imunitário:

- Artrite reumatoide (uma doença que causa inflamação das articulações), utilizado em associação com outro medicamento, o metotrexato, ou isoladamente;
- Certas formas de artrite idiopática juvenil (uma doença que provoca inflamação nas articulações);
- Psoríase em placas (uma doença que provoca o aparecimento de placas vermelhas descamativas na pele);
- Artrite psoriática (psoríase com inflamação das articulações);
- Espondilartrite axial (inflamação da coluna que provoca dor nas costas), incluindo espondilite anquilosante e espondilite anquilosante não radiográfica, que é quando não há evidência de doença em radiografias, mas existem sinais claros de inflamação.

Erelzi é predominantemente usado quando estes estados clínicos são graves ou moderadamente graves, ou quando outros tratamentos não apresentaram bons resultados ou não podem ser usados. Para mais informações sobre a utilização de Erelzi em todas as doenças, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Erelzi contém a substância ativa etanercept e é um medicamento biossimilar. Isto significa que Erelzi é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência para Erelzi é Enbrel. Para mais informações sobre os medicamentos biossimilares, consulte [aqui](#).

Como se utiliza Erelzi?

Erelzi está disponível na forma de injeção subcutânea. O doente ou o seu prestador de cuidados podem administrar a injeção depois de terem recebido o treino adequado. Em adultos, a dose habitual



recomendada é de 25 mg duas vezes por semana ou 50 mg uma vez por semana. O tratamento com 50 mg duas vezes por semana pode também ser utilizado na psoríase em placas durante as primeiras 12 semanas de tratamento. Nas crianças, a dose depende do peso corporal. Erelzi não deve ser usado em crianças que necessitem de outras doses que não 25 ou 50 mg (por exemplo, crianças com um peso inferior a 62,5 kg), pois só está disponível nestas dosagens; nessas crianças, deve ser usado um medicamento alternativo com etanercept. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento é iniciado e supervisionado por médicos especialistas com experiência no diagnóstico e tratamento das doenças para as quais Erelzi é utilizado. Para mais informações sobre a utilização de Erelzi, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Erelzi?

A substância ativa de Erelzi, o etanercept, é uma proteína que foi concebida para bloquear a atividade de uma substância denominada fator de necrose tumoral alfa (TNF). Esta substância está presente no processo de inflamação e encontra-se em níveis elevados nos doentes com as doenças para as quais o Erelzi está indicado. Ao bloquear o TNF, o etanercept reduz a inflamação e outros sintomas das doenças.

Quais os benefícios demonstrados por Erelzi durante os estudos?

Os estudos laboratoriais que compararam Erelzi com Enbrel mostraram que a substância ativa de Erelzi é altamente similar à de Enbrel em termos de estrutura, pureza e atividade biológica.

Dado que Erelzi é um medicamento biossimilar, não é necessário repetir todos os estudos de eficácia e segurança de Erelzi realizados com Enbrel. Foram realizados estudos para demonstrar que Erelzi produz níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos produzidos por Enbrel.

Erelzi também demonstrou uma eficácia semelhante à de Enbrel num estudo principal que incluiu 531 adultos com psoríase em placas. Mais de 70 % dos doentes tratados com Erelzi (186 em 264 doentes) e cerca de 72 % dos doentes tratados com Enbrel (191 em 267) tiveram uma redução igual ou superior a 75 % numa escala de sintomas ao fim de 12 semanas de tratamento.

Quais são os riscos associados a Erelzi?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao etanercept (observados em mais de 1 doente em cada 10) são reações no local da injeção (incluindo hemorragia, vermelhidão, comichão, dor e inchaço) e infeções (incluindo infeções no nariz, na garganta, nos pulmões, na bexiga e na pele). O médico poderá interromper o tratamento com Erelzi em doentes que desenvolvam uma infeção grave. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Erelzi, consulte o Folheto Informativo.

Erelzi é contraíndicado em doentes que tenham contraído ou que estejam em risco de contrair septicemia (quando há bactérias e toxinas a circular no sangue e que começam a causar danos nos órgãos) e em doentes com infeções ativas.

Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o folheto informativo.

Porque está Erelzi autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, Erelzi apresenta uma estrutura, pureza e atividade biológica altamente

similares a Enbrel e distribuí-se da mesma forma no organismo. Além disso, os estudos demonstraram que a segurança e a eficácia de Erelzi são equivalentes às de Enbrel na psoríase em placas.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Erelzi?

A empresa responsável pela comercialização de Erelzi fornecerá aos doentes um cartão com informações que permitam reconhecer efeitos secundários graves e perceber quando consultar o médico com urgência. No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Erelzi.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Erelzi são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Erelzi são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Erelzi

A 23 de junho de 2017, Erelzi recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Erelzi podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/erelzi>.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2020.