



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Erelzi (*etanercept*)

Prezentare generală a Erelzi și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Erelzi și pentru ce se utilizează?

Erelzi este un medicament antiinflamator utilizat pentru tratarea următoarelor boli ale sistemului imunitar:

- poliartrită reumatoidă (boală care cauzează inflamarea articulațiilor), în asociere cu alt medicament, metotrexat, sau în monoterapie;
- anumite forme de artrită juvenilă idiopatică (boli care cauzează inflamarea articulațiilor);
- psoriazis în plăci (boală care provoacă apariția pe piele de pete roșii, acoperite de scuame);
- artrită psoriazică (psoriazis însoțit de inflamarea articulațiilor)
- spondilartrită axială (inflamația coloanei vertebrale care cauzează dureri de spate), inclusiv spondilită anchilozantă și spondilartrită axială non-radiografică, când există semne clare de inflamație, dar pe radiografie nu se văd semne de boală.

În general, Erelzi se utilizează atunci când aceste afecțiuni sunt severe sau moderat-severe, sau când alte tratamente nu au dat rezultate satisfăcătoare sau nu pot fi utilizate. Pentru informații detaliate privind utilizarea Erelzi în toate afecțiunile, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Erelzi conține substanța activă etanercept și este un „medicament biosimilar”. Acest lucru înseamnă că Erelzi este similar în proporție foarte mare cu un alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Erelzi este Enbrel. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Cum se utilizează Erelzi?

Erelzi este disponibil sub formă de injecție pentru administrare subcutanată (sub piele). Injecția poate fi administrată de pacient sau de îngrijitorul acestuia după o instruire corespunzătoare. La adulți, doza uzuală recomandată este de 25 mg de două ori pe săptămână sau de 50 mg o dată pe săptămână.



Pentru psoriazisul în plăci poate fi administrat și tratamentul cu 50 mg de două ori pe săptămână, în primele 12 săptămâni de tratament. La copii și adolescenți, doza depinde de greutatea corporală. Erelzi nu este destinat utilizării la copiii și adolescenții care au nevoie de alte doze decât 25 sau 50 mg (de exemplu, cei cu greutatea sub 62,5 kg), deoarece este disponibil numai în aceste doze; la aceștia trebuie folosit alt medicament care conține etanercept. Pentru mai multe informații, citiți prospectul. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul se inițiază și este supravegheat de medici specialiști cu experiență în diagnosticarea și tratarea bolilor pentru care se utilizează Erelzi. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Erelzi, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Erelzi?

Substanța activă din Erelzi, etanerceptul, este o proteină care a fost concepută să blocheze activitatea unei substanțe numite factor de necroză tumorală alfa (TNF). Această substanță este implicată în producerea inflamației și se găsește în concentrații mari la pacienții care suferă de bolile pentru care se utilizează Erelzi. Prin blocarea TNF, etanerceptul reduce inflamația și alte simptome ale bolilor.

Ce beneficii a prezentat Erelzi pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care au comparat Erelzi cu Enbrel au demonstrat că substanța activă din Erelzi este foarte similară cu cea din Enbrel din punct de vedere al structurii, al purității și al activității biologice.

Având în vedere că Erelzi este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile efectuate pentru Enbrel cu privire la eficacitatea și siguranța etanerceptului să fie repetate pentru Erelzi. Au fost realizate studii pentru a demonstra că Erelzi produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele produse de Enbrel.

De asemenea, într-un studiu principal care a cuprins 531 de adulți cu psoriazis în plăci, s-a dovedit că Erelzi este la fel de eficace ca Enbrel. Peste 70 % din cei cărora li s-a administrat Erelzi (186 de pacienți din 264) și aproximativ 72 % din cei cărora li s-a administrat Enbrel (191 din 267) au avut o reducere de minimum 75 % a scorului simptomelor după 12 săptămâni de tratament.

Care sunt riscurile asociate cu Erelzi?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu etanerceptul (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt reacții la locul injecției (și anume sângerare, înroșire, mâncărime, durere și umflare) și infecții (inclusiv ale nasului, gâtului, plămânilor, vezicii urinare și pielii). Medicul poate opri tratamentul cu Erelzi la pacienții care au o infecție gravă. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Erelzi, citiți prospectul.

Erelzi este contraindicat la pacienții cu septicemie sau cu risc de septicemie (când în sânge circulă bacterii și toxine care încep să afecteze organele) sau la pacienții cu infecții active.

Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Erelzi în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Erelzi are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Enbrel și se distribuie în organism în același mod. În plus, studiile au arătat că siguranța și eficacitatea Erelzi sunt echivalente cu cele ale Enbrel în poliartrita reumatoidă.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Erelzi?

Compania care comercializează Erelzi va furniza un card pentru pacienți cu informații despre cum să recunoască reacțiile adverse grave și când să consulte de urgență un medic. În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Erelzi, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Erelzi sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Erelzi sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Erelzi

Erelzi a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 23 iunie 2017.

Informații suplimentare sunt disponibile pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11-2020.