



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Erelzi (*etanercept*)

Prehľad o lieku Erelzi a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Erelzi a na čo sa používa?

Erelzi je protizápalový liek na liečbu týchto ochorení imunitného systému:

- reumatoidná artritída (ochorenie spôsobujúce zápal kĺbov), pričom sa používa s ďalším liekom, metotrexátom, alebo v monoterapii,
- určité formy juvenilnej idiopatickej artritídy (ochorenie spôsobujúcich zápal kĺbov),
- ložisková psoriáza (ochorenie spôsobujúce červené šupinaté škvrny na koži),
- psoriatická artritída (psoriáza so zápalom kĺbov),
- axiálna spondylartritída (zápal chrbtice spôsobujúci bolesť chrbta) vrátane ankylozujúcej spondylitídy a axiálnej spondylartritídy bez nálezov na röntgene, čo znamená, že existujú jasné znaky zápalu, ale bez rádiografického dôkazu ochorenia.

Liek Erelzi sa používa väčšinou v prípade, že tieto ochorenia sú závažné alebo stredne závažné, alebo keď iné druhy liečby neboli dostatočne účinné alebo sa nemôžu použiť. Podrobnejšie informácie o používaní lieku Erelzi pri všetkých ochoreniach si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Liek Erelzi obsahuje liečivo etanercept a je to tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Erelzi je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Erelzi je liek Enbrel. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Ako sa liek Erelzi používa?

Liek Erelzi je dostupný ako injekcia podávaná pod kožu. Injekciu si môže po náležitom zaškolení podávať pacient sám alebo mu ho podáva jeho opatrovateľ. U dospelých je zvyčajná odporúčaná dávka 25 mg dvakrát týždenne alebo 50 mg jedenkrát týždenne. Liečba dávkou 50 mg dvakrát týždenne sa môže používať aj počas prvých 12 týždňov liečby ložiskovej psoriázy. Dávka u detí závisí od telesnej



hmotnosti. Liek Erelzi nie je určený na použitie u detí, ktoré potrebujú iné dávky ako 25 mg alebo 50 mg (napr. deti s nižšou hmotnosťou ako 62,5 kg), pretože liek je k dispozícii len v týchto silách. U takýchto detí sa má použiť alternatívny liek obsahujúci etanercept. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Liečba sa začína a vykonáva pod dohľadom špecializovaných lekárov so skúsenosťami v diagnostike a liečbe ochorení, na ktoré sa liek Erelzi používa. Viac informácií o používaní lieku Erelzi si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Erelzi účinkuje?

Liečivo lieku Erelzi, etanercept, je proteín navrhnutý tak, aby blokoval aktivitu látky nazývanej tumor nekrotizujúci faktor alfa (TNF). Táto látka sa podieľa na vzniku zápalu a vysoká hladina tejto látky sa zistila u pacientov s ochoreniami, na liečbu ktorých sa liek Erelzi používa. Blokovaním TNF etanercept zmiernuje zápal a ďalšie príznaky ochorenia.

Aké prínosy lieku Erelzi boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Erelzi s liekom Enbrel, sa preukázalo, že liečivo lieku Erelzi je veľmi podobné liečivu lieku Enbrel, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok.

Keďže liek Erelzi je biologicky podobný liek, všetky štúdie účinnosti a bezpečnosti etanerceptu uskutočnené s liekom Enbrel sa v prípade lieku Erelzi nemusia opakovať. Štúdie sa uskutočnili s cieľom preukázať, že liek Erelzi vytvára v tele podobné hladiny liečiva ako liek Enbrel.

V jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 531 dospelých s ložiskovou psoriázou sa tiež preukázalo, že liek Erelzi je rovnako účinný ako liek Enbrel. Zníženie skóre symptómov po 12 týždňoch liečby aspoň o 75 % sa dosiahlo u viac než 70 % pacientov liečených liekom Erelzi (186 z 264 pacientov) a asi u 72 % pacientov liečených liekom Enbrel (191 z 267 pacientov).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Erelzi?

Najčastejšie vedľajšie účinky etanerceptu (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú reakcie na mieste vpichu injekcie (vrátane krvácania, začervenania, svrbenia, bolesti a opuchu) a infekcie (vrátane infekcií nosa, hrdla, pľúc, močového mechúra a kože). Lekár môže zastaviť liečbu liekom Erelzi u pacientov, u ktorých sa rozvinie závažná infekcia. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Erelzi sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Erelzi sa nesmie používať u pacientov, ktorí majú sepsu, resp. u nich existuje riziko vzniku sepsy (stavu, keď sa v krvnom obehú nachádzajú baktérie a toxíny a začínajú poškodzovať orgány), ani u pacientov s aktívnymi infekciami.

Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Erelzi povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky má liek Erelzi veľmi podobnú štruktúru, čistotu a biologickú aktivitu ako liek Enbrel a v tele sa distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho v štúdiách sa preukázalo, že bezpečnosť a účinnosť lieku Erelzi pri ložiskovej psoriáze je rovnaká ako bezpečnosť a účinnosť lieku Enbrel.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Erelzi?

Spoločnosť, ktorá liek Erelzi uvádza na trh, poskytne pacientom kartu s informáciami o tom, ako rozpoznať závažné vedľajšie účinky a kedy vyhľadať okamžitú pomoc lekára. Na bezpečné a účinné používanie lieku Erelzi boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Erelzi sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Erelzi sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Erelzi

Lieku Erelzi bolo dňa 23. júna 2017 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2020