



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Erelzi (*etanercept*)

Pregled zdravila Erelzi in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Erelzi in za kaj se uporablja?

Erelzi je protivnetno zdravilo za zdravljenje naslednjih bolezni imunskega sistema:

- revmatoidnega artritisa (bolezni, ki povzroča vnetje sklepov), pri čemer se uporablja skupaj z drugim zdravilom, metotreksatom, ali kot samostojno zdravilo;
- določenih oblik juvenilnega idiopatskega artritisa (bolezni, ki povzroča vnetje sklepov);
- psoriaze v plakih (bolezni, ki povzroča nastajanje rdečih, luskastih lis na koži);
- psoriatičnega artritisa (psoriaze z vnetjem sklepov);
- aksialnega spondiloartritisa (vnetja hrbtenice, ki povzroča bolečine v hrbtu), vključno z ankilozirajočim spondilitisom in neradiografskim aksialnim spondiloartritisom, pri katerem rentgenska slika ne kaže znakov bolezni, so pa prisotni očitni znaki vnetja.

Zdravilo Erelzi se uporablja predvsem za huda do srednje huda bolezenska stanja ali kadar druge vrste zdravljenja niso dovolj učinkovite ali se ne smejo uporabljati. Za več informacij glede uporabe zdravila Erelzi glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Erelzi vsebuje učinkovino etanercept in je „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Erelzi je zdravilo Enbrel. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte [tukaj](#).

### Kako se zdravilo Erelzi uporablja?

Zdravilo Erelzi je raztopina za injiciranje v podkožje. Zdravilo lahko po ustreznem usposabljanju injicira bolnik ali njegov negovalec. Pri odraslih je običajni priporočeni odmerek 25 mg dvakrat tedensko ali 50 mg enkrat tedensko. V prvih 12 tednih zdravljenja psoriaze v plakih se lahko 50-miligramski odmerek uporabi tudi dvakrat na teden. Pri otrocih je odmerek odvisen od telesne mase. Zdravilo Erelzi ni namenjeno za uporabo pri otrocih, ki potrebujejo odmerke, ki ne zajemajo 25 ali



50 mg (npr. otroci, ki tehtajo manj kot 62,5 kg), ker je to zdravilo na voljo samo v teh dveh odmerkih. Pri teh otrocih je treba uporabiti drugo zdravilo z etanerceptom. Za več informacij glejte navodilo za uporabo. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Zdravljenje začne in nadzoruje zdravnik specialist, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem bolezni, za katere se uporablja zdravilo Erelzi. Za več informacij glede uporabe zdravila Erelzi glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **Kako zdravilo Erelzi deluje?**

Učinkovina v zdravilu Erelzi, etanercept, je beljakovina, katere namen je zavirati delovanje snovi, ki se imenuje dejavnik tumorske nekroze alfa (TNF). Ta snov sodeluje pri nastanku vnetij in je v visokih koncentracijah prisotna pri bolnikih z boleznimi, za katerih zdravljenje se uporablja zdravilo Erelzi. Etanercept z zaviranjem TNF zmanjša vnetje in blaži druge simptome bolezni.

## **Kakšne koristi zdravila Erelzi so se pokazale v študijah?**

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Erelzi primerjali z zdravilom Enbrel, so pokazale, da je zdravilo Erelzi po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobno zdravilu Enbrel.

Zdravilo Erelzi je „podobno biološko zdravilo“, zato vseh študij o učinkovitosti in varnosti etanercepta, izvedenih z zdravilom Enbrel, z zdravilom Erelzi ni treba ponavljati. Opravljena je bila študija, ki je pokazala, da je količina učinkovine v telesu pri zdravilu Erelzi podobna kot pri zdravilu Enbrel.

V glavni študiji, ki je vključevala 531 odraslih s psoriazio v plakih, so dokazali tudi, da je zdravilo Erelzi enako učinkovito kot zdravilo Enbrel. Pri več kot 70 % (186 od 264) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Erelzi, in pri približno 72 % (191 od 267) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Enbrel, je po 12 tednih zdravljenja prišlo do vsaj 75-odstotnega zmanjšanja simptomov, kar je bilo glavno merilo učinkovitosti.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Erelzi?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Erelzi (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so reakcije na mestu injiciranja (vključno s krvavitvami, rdečico, srbečico, bolečino in otekanjem) in okužbe (vključno s prehladi ter vnetji grla, pljuč, mehurja in kože). Zdravnik lahko zdravljenje z zdravilom Erelzi prekine pri bolnikih, pri katerih se pojavi resna okužba. Za celoten seznam neželenih učinkov zdravila Erelzi glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Erelzi ne smejo jemati bolniki, ki imajo sepso ali pri katerih obstaja nevarnost sepse (kadar bakterije in toksini krožijo v krvi in poškodujejo organe), ali bolniki z aktivnimi okužbami.

Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Erelzi odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Erelzi po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu Enbrel in da se po telesu enako prenaša. Poleg tega so študije pokazale, da sta pri zdravljenju psoriazije v plakih varnost in učinkovitost zdravila Erelzi enaki varnosti in učinkovitosti zdravila Enbrel.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Erelzi?**

Podjetje, ki trži zdravilo Erelzi, bo zagotovilo kartico za bolnike, ki bo vsebovala informacije o tem, kako prepoznati resne neželene učinke in kdaj je treba nemudoma poiskati zdravniško pomoč. Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Erelzi upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Erelzi stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Erelzi, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Erelzi**

Za zdravilo Erelzi je bilo 23. junija 2017 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Erelzi so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2020.