



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Erelzi (*etanercept*)

Sammanfattning av Erelzi och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Erelzi och vad används det för?

Erelzi är ett antiinflammatoriskt läkemedel som används för att behandla följande sjukdomar i immunsystemet:

- Reumatoid artrit (en sjukdom som orsakar inflammation i lederna), använt tillsammans med ett annat läkemedel, metotrexat, eller ensamt.
- Vissa former av juvenil idiopatisk artrit (sjukdomar som orsakar inflammation i lederna).
- Plackpsoriasis (en sjukdom som orsakar röda, fjällande hudfläckar).
- Psoriasisartrit (psoriasis med inflammation i lederna).
- Axial spondyloartrit (inflammation i ryggraden som orsakar ryggsmärta), inbegripet ankyloserande spondylit och icke-radiografisk axial spondylartrit som betyder att det finns tydliga tecken på inflammation men inga belägg för sjukdom vid röntgen.

Erelzi används främst när dessa sjukdomar är svåra eller måttligt svåra, eller när andra behandlingar inte har fungerat tillräckligt väl eller inte kan användas. För mer information om hur du använder Erelzi vid samtliga sjukdomar, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Erelzi innehåller den aktiva substansen etanercept och är en biosimilar, vilket innebär att Erelzi i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel ("referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Erelzi är Enbrel. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

### Hur används Erelzi?

Erelzi ges genom injektion under huden. Patienten eller patientens vårdare kan ge injektionen efter lämplig utbildning. För vuxna är den normala rekommenderade dosen 25 mg två gånger i veckan eller 50 mg en gång i veckan. Behandling med 50 mg två gånger i veckan kan också ges under de första 12 behandlingsveckorna för plackpsoriasis. För barn beror dosen på kroppsvikten. Erelzi ska inte ges till barn som behöver andra doser än 25 eller 50 mg (t.ex. dem som väger under 62,5 kg), eftersom



läkemedlet endast finns tillgängligt i dessa doser. Till dessa barn ska ett alternativt läkemedel som innehåller etanercept ges. Mer information finns i bipacksedeln. Läkemedlet är receptbelagt. Behandling påbörjas och övervakas av specialistläkare med erfarenhet av att diagnostisera och behandla de sjukdomar som Erelzi används mot. För mer information om hur du använder Erelzi, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

## **Hur verkar Erelzi?**

Den aktiva substansen i Erelzi, etanercept, är ett protein som har utformats för att blockera aktiviteten hos ett ämne som kallas tumörnekrosfaktor alfa (TNF). Detta ämne bidrar till inflammation och finns i höga halter hos patienter med de sjukdomar som behandlas med Erelzi. Genom att blockera TNF lindrar etanercept inflammationen och andra symtom på sjukdomarna.

## **Vilka fördelar med Erelzi har visats i studierna?**

Laboratoriestudier där Erelzi jämfördes med Enbrel har visat att den aktiva substansen i Erelzi är mycket lik den i Enbrel vad gäller dess uppbyggnad, renhet och biologisk aktivitet.

Eftersom Erelzi är en biosimilar behöver inte samtliga studier om etanercepts effekt och säkerhet som utförts med Enbrel utföras på nytt med Erelzi. Studier utfördes för att visa att Erelzi producerar liknande halter av den aktiva substansen i kroppen som Enbrel.

Erelzi visade sig även vara lika effektivt som Enbrel i en huvudstudie på 531 vuxna med plackpsoriasis. Hos över 70 procent av dem som fick Erelzi (186 av 264 patienter) och omkring 72 procent av dem som fick Enbrel (191 av 267) minskade symtompången med minst 75 procent efter 12 veckors behandling.

## **Vilka är riskerna med Erelzi?**

De vanligaste biverkningarna som orsakas av etanercept (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är reaktioner på injektionsstället (t.ex. blödning, rodnad, klåda, smärta och svullnad) och infektioner (t.ex. infektioner i näsa, svalg och lungor samt blåskatarr och hudinfektioner). Läkaren kan välja att avbryta behandling med Erelzi för patienter som får en allvarlig infektion. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Erelzi finns i bipacksedeln.

Erelzi får inte ges till patienter som har eller riskerar att få blodförgiftning (när bakterier och giftiga ämnen har kommit in i blodet och börjar skada organen), eller till patienter som har aktiva infektioner.

En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

## **Varför är Erelzi godkänt i EU?**

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Erelzi i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk aktivitet som är mycket lik Enbrels och att Erelzi fördelas i kroppen på samma sätt. Studier har dessutom visat att Erelzis säkerhet och effekt är likvärdig med Enbrels vid plackpsoriasis.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Erelzi?**

Företaget som marknadsför Erelzi ska tillhandahålla patienterna ett kort med information om hur man känner igen allvarliga biverkningar och när man omedelbart ska kontakta sin läkare.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska

iakttä för säker och effektiv användning av Erelzi har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Erelzi kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Erelzi utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

## **Mer information om Erelzi**

Den 23 juni 2017 beviljades Erelzi ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Erelzi finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2020.