



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/258897/2020  
EMA/H/C/004711

## Nepexto (*Etanercept*)

Übersicht über Nepexto und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Nepexto und wofür wird es angewendet?

Nepexto ist ein entzündungshemmendes Arzneimittel für die Behandlung folgender Erkrankungen des Immunsystems:

- rheumatoide Arthritis (eine Erkrankung, die eine Entzündung der Gelenke verursacht), allein oder zusammen mit einem anderen Arzneimittel namens Methotrexat;
- bestimmte Formen von juveniler idiopathischer Arthritis (Erkrankungen, die Entzündungen der Gelenke verursachen);
- Plaque-Psoriasis (eine Erkrankung, die gerötete, schuppige Stellen auf der Haut verursacht);
- Psoriasis-Arthritis (eine Erkrankung, die gerötete, schuppige Stellen auf der Haut und Entzündungen der Gelenke verursacht);
- axiale Spondyloarthritis (Entzündung der Wirbelsäule, die Rückenschmerzen verursacht), einschließlich ankylosierender Spondylitis und nicht radiografischer axialer Spondyloarthritis, d. h. wenn eindeutige Anzeichen einer Entzündung vorliegen, wenngleich auf einem Röntgenbild keine Erkrankung zu sehen ist.

Nepexto wird zumeist bei Erwachsenen angewendet, wenn deren Erkrankung schwer bzw. mittelschwer ist, sich verschlimmert oder wenn Patienten keine anderen Behandlungen anwenden können. Weitere Informationen zur Anwendung von Nepexto bei allen Erkrankungen, einschließlich der Anwendung bei Kindern, entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Nepexto ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Nepexto einem anderen biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“) sehr ähnlich ist, das bereits in der EU zugelassen ist. Das Referenzarzneimittel für Nepexto ist Enbrel. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

Nepexto enthält den Wirkstoff Etanercept.

---

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

Send us a question Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Wie wird Nepexto angewendet?

Nepexto ist nur auf ärztliche Verschreibung und als Lösung zur Injektion unter die Haut erhältlich. Die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Diagnose und Behandlung der Erkrankungen besitzt, für die Nepexto angewendet wird; die Injektion unter die Haut kann vom Patienten selbst oder von der Pflegeperson durchgeführt werden, sofern diese entsprechend geschult worden sind.

Bei Erwachsenen beträgt die übliche empfohlene Dosis 25 mg zweimal wöchentlich oder 50 mg einmal wöchentlich. Bei Plaque-Psoriasis können während der ersten 12 Behandlungswochen zweimal wöchentlich 50 mg angewendet werden. Bei Kindern richtet sich die Dosis nach dem Körpergewicht. Nepexto ist nicht zur Anwendung bei Kindern vorgesehen, die aufgrund ihres Körpergewichts andere Dosen als 25 mg oder 50 mg benötigen, da es nur in diesen Dosen erhältlich ist; bei diesen Kindern ist ein alternatives Arzneimittel anzuwenden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Nepexto entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## Wie wirkt Nepexto?

Der Wirkstoff in Nepexto, Etanercept, ist ein Protein, das entwickelt wurde, um die Aktivität einer Substanz mit der Bezeichnung „Tumornekrosefaktor alpha“ (TNF) zu hemmen. Diese Substanz ist an der Entstehung von Entzündungen beteiligt und findet sich in hohen Konzentrationen bei Patienten mit den Erkrankungen, zu deren Behandlung Nepexto angewendet wird. Durch Blockieren von TNF vermindert Etanercept Entzündungen und andere Symptome der Erkrankungen.

## Welchen Nutzen hat Nepexto in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Nepexto mit Enbrel verglichen wurde, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Nepexto demjenigen in Enbrel hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. Studien zeigten darüber hinaus, dass die Gabe von Nepexto ähnliche Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie Enbrel.

Darüber hinaus wurde Nepexto in einer Hauptstudie mit 517 Patienten mit mittelschwerer bis schwerer rheumatoider Arthritis als ebenso wirksam wie Enbrel angesehen. Nach 24-wöchiger Behandlung wiesen rund 81 % der mit Nepexto behandelten Patienten einen Rückgang der Symptome der rheumatoiden Arthritis um mindestens 20 % auf, verglichen mit 87 % der mit Enbrel behandelten Patienten.

Da Nepexto ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit von Etanercept, die bereits für Enbrel durchgeführt wurden, für Nepexto nicht allesamt wiederholt werden.

## Welche Risiken sind mit Nepexto verbunden?

Die Sicherheit von Nepexto wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller durchgeführten Studien werden die Nebenwirkungen des Arzneimittels als mit denen des Referenzarzneimittels Enbrel vergleichbar angesehen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Etanercept (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Reaktionen an der Injektionsstelle (einschließlich Blutung, Rötung, Juckreiz, Schmerzen und Schwellung) und Infektionen (u. a. Erkältungen, Lungen-, Blasen- und Hautinfektionen). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Nepexto berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Die Behandlung mit Nepexto darf nicht bei Patienten eingeleitet werden, die eine aktive Infektion oder eine Sepsis haben oder bei denen das Risiko einer Sepsis besteht (wenn Bakterien und Toxine im Blut zirkulieren und beginnen, die Organe zu schädigen). Patienten, bei denen sich eine schwere Infektion entwickelt, sollten die Behandlung mit Nepexto absetzen. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## Warum wurde Nepexto in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Nepexto hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität Enbrel sehr ähnlich ist und im Körper auf dieselbe Weise verteilt wird. Darüber hinaus haben Studien gezeigt, dass die Sicherheit und Wirksamkeit von Nepexto bei rheumatoider Arthritis der von Enbrel gleichwertig ist.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass sich Nepexto in Bezug auf die Wirksamkeit und Sicherheit in gleicher Weise wie Enbrel in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten verhalten wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Enbrel der Nutzen von Nepexto gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Nepexto ergriffen?

Das Unternehmen, das Nepexto in Verkehr bringt, wird Informationsmaterial für Ärzte bereitstellen, die das Arzneimittel voraussichtlich verschreiben, damit sie den Patienten die richtige Anwendung erklären können und noch einmal darauf hingewiesen werden, dass das Arzneimittel nicht bei Kindern und Jugendlichen mit einem Körpergewicht von weniger als 62,5 kg anzuwenden ist. Es wird zudem eine Patienteninformationskarte bereitstellen, damit die Patienten schwerwiegende Nebenwirkungen erkennen können und wissen, wann sie sich dringend an ihren Arzt wenden müssen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Nepexto, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Nepexto kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Nepexto werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## Weitere Informationen über Nepexto

Weitere Informationen zu Nepexto finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nepexto](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nepexto)