



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/258898/2020
EMA/H/C/004711

Nepexto (etanertsept)

Ülevaade ravimist Nepexto ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Nepexto ja milleks seda kasutatakse?

Nepexto on põletikuvastane ravim, mis on näidustatud järgmiste immuunsüsteemi haiguste raviks:

- reumatoidartriit (liigesepõletikku põhjustav haigus), kasutatuna koos ravimi metotreksaadiga või ainuravimina;
- juveniilise ehk noorte idiopaatilise artriidi (liigesepõletikku põhjustava haiguse) teatud vormid;
- naastuline psoriaas (punaseid ketendavaid nahalaike põhjustav haigus);
- psoriaatiline artriit (punaseid ketendavaid nahalaike ja liigesepõletikku põhjustav haigus);
- aksiaalne spondüloartriit (seljavalu põhjustav lülisambapõletik), sealhulgas anküloseeriv spondüliit (liigesejäikuslik lülipõletik) ja röntgenoloogilise leiuta aksiaalne spondüloartriit, kui esinevad ilmsed põletikunähud.

Nepextot kasutatakse enamasti raske või mõõduka raskusastmega või süveneva haigusseisundiga täiskasvanutel või kui patsiendid ei saa kasutada muid ravimeid. Lisateavet Nepexto kasutamise kohta kõigi nende seisundite raviks, sealhulgas lastel, saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Nepexto on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Nepexto on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Nepexto võrdlusravim on Enbrel. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Nepexto sisaldab toimeainena etanertsepti.

Kuidas Nepextot kasutatakse?

Nepexto on retseptiravim ja seda turustatakse subkutaansiks (naha alla) süstimiseks. Ravi peab alustama Nepextoga ravitavate seisundite diagnoosimises ja ravis kogenud arst ning see peab toimuma tema järelevalve all. Patsient või tema hooldaja tohib ravimit süstida, kui ta on saanud asjakohase väljaõppe.

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

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

An agency of the European Union



Täiskasvanutel on tavaline soovitatav annus 25 mg kaks korda nädalas või 50 mg üks kord nädalas. Naastulise psoriaasi korral tohib manustada 50 mg kaks korda nädalas 12 esimese ravinädala jooksul. Lastel sõltub annus kehamassist. Nepextot ei tohi kasutada lastel, kes vajavad kehamassi alusel muud annust kui 25 või 50 mg, sest ravimit turustatakse ainult nendes annustes. Neil lastel tuleb kasutada muud ravimit.

Lisateavet Nepexto kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Nepexto toimib?

Nepexto toimeaine etanertsept on valk, mis on kavandatud blokeerima organismis sisalduva virgatsaine tuumorinekroosifaktor alfa (TNF) aktiivsust. See aine osaleb põletiku tekitamisel ning selle sisaldus on suur nende haigustega patsientidel, mida ravitakse Nepextoga. TNFi blokeerimisega vähendab etanertsept põletikku ja haiguste muid sümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Nepexto kasulikkus?

Nepextot võrreldi Enbreliga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Nepexto toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Enbrel toimeainega. Uuringud on samuti tõendanud, et Nepexto põhjustab organismis samasuguse toimeainesisalduse kui Enbrel.

Peale selle leiti põhiuuringus, milles osales 517 mõõduka kuni raske reumatoidartriidiga patsienti, et Nepexto on sama efektiivne kui Enbrel. Pärast 24 ravinädalat oli patsiente, kellel reumatoidartriidi sümptomid vähenesid vähemalt 20%, Nepextoga ravitutest ligikaudu 81% ja Enbreliga ravitutest 87%.

Et Nepexto on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea Enbreliga tehtud etanertsepti efektiivsus- ja ohutusuuringuid Nepextoga kordama.

Mis riskid Nepextoga kaasnevad?

Nepexto ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi Enbrel kõrvalnähtudega.

Etanertsepti kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on süstekoha reaktsioonid (sh verejooks, punetus, sügelus, valu ja turse) ja infektsioonid (sh nohu ning kopsu-, kusepõie- ja nahainfektsioonid). Nepexto kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Nepexto-ravi ei tohi alustada sepsisega (seisund, mille korral bakterid ja toksiinid satuvad vereringesse ning hakkavad kahjustama elundeid) või selle tekke riskiga patsientidel ega aktiivse infektsiooniga patsientidel. Raske infektsiooni korral tuleb ravi Nepextoga peatada. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Nepexto ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta sarnaneb Nepexto struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest Enbreliga ning Nepexto jaotub organismis samamoodi. Peale selle on uuringud tõendanud, et reumatoidartriidi korral on Nepexto ja Enbrel ohutus ja efektiivsus võrdväärsed.

Neid andmeid peeti piisavaks järeldamiseks, et Nepexto toimib heakskiidetud näidustustel efektiivsuse ja ohutuse aspektist samamoodi kui Enbrel. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Enbrel korral, ületab Nepexto kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Nepexto ohutu ja efektiivne kasutamine?

Nepexto turustaja annab ravimit eeldatavalt määravatele arstidele teabematerjali, et nad õpetaksid patsiente seda õigesti kasutama ja ei kasutaks ravimit lastel ja noorukitel, kelle kehamass on alla 62,5 kg. Turustaja annab patsientidele ka spetsiaalse hoiatuskaardi, et nad tunneksid ära rasked kõrvalnähud ja teaksid, millal pöörduda kiiresti arsti poole.

Nepexto ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Nepexto kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Nepexto kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Nepexto kohta

Lisateave Nepexto kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nepexto