



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/258906/2020  
EMA/H/C/004711

## Nepexto (*etanercept*)

A Nepexto-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Nepexto és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Nepexto egy gyulladáscsökkentő gyógyszer az alábbi immunbetegségek kezelésére:

- reumatoid arthritisz (az ízületek gyulladását okozó betegség) egy másik gyógyszerrel, metotrexáttal vagy önmagában alkalmazva;
- juvenilis idiopátiás arthritisz bizonyos formái (az ízületek gyulladását okozó betegségek);
- plakkos pszoriázis (a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat okozó betegség);
- arthritisz pszoriatika (a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat és az ízületek gyulladását okozó betegség);
- axiális spondiloarthritisz (a gerinc gyulladásos betegsége, amely hátfájdalmat okoz), beleértve a spondilitisz ankilopoetikát és a nem radiográfiás axiális spondiloarthritiszt, amikor a gyulladásnak **egyértelmű** jelei vannak, de a röntgenfelvétel nem mutat rendellenességet.

A Nepexto-t leginkább  **felnőtteknél** alkalmazzák, amikor a betegség súlyos, közepesen súlyos, vagy súlyosodik, illetve amikor a betegeknek nem alkalmazhatók egyéb kezelések. A Nepexto valamennyi betegség esetén **történő** alkalmazásával kapcsolatos információért, ideértve a gyermekeknél történő alkalmazás eseteit is, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg **kezelőorvosát** vagy gyógyszerészét.

A Nepexto „hasonló biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Nepexto nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A Nepexto referencia-gyógyszere az Enbrel. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) található.

A Nepexto hatóanyaga az 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



## Hogyan kell alkalmazni a Nepexto-t?

A Nepexto **bőr** alá adandó injekció formájában, csak receptre kapható. A kezelést olyan orvosnak kell elindítania és felügyelnie, aki tapasztalattal rendelkezik a Nepexto-val **kezelhető** betegségek diagnosztikájában és terápiájában. **Megfelelő** betanítást **követően** az injekciót a beteg vagy az ápoló is beadhatja.

**Felnőttek** esetében a szokásos ajánlott adag 25 mg hetente kétszer vagy 50 mg hetente egyszer. A plakkos pszoriázis kezelésének **első** 12 hetében alkalmazható heti kétszeri 50 mg-os adag is. Gyermekeknél az adag a testsúlytól függ. A Nepexto nem alkalmazható olyan gyermekeknek, akiknél a testsúly szerint szükséges adag 25 mg-tól, illetve 50 mg-tól **eltérő**, mivel a gyógyszer kizárólag ezekben a dózisokban áll rendelkezésre; az ilyen gyermekek esetében alternatív készítményt kell alkalmazni.

A Nepexto alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg **kezelőorvosát** vagy gyógyszerészét.

## Hogyan fejt ki hatását a Nepexto?

A Nepexto hatóanyaga, az etanercept egy olyan fehérje, amelyet úgy alakítottak ki, hogy gátolja a tumor nekrozis faktor-alfa (TNF) nevű anyag **működését**. Ez az anyag a gyulladás kiváltásában játszik szerepet, és nagy mennyiségben található meg azoknál a betegeknél, akik betegségének kezelésére a Nepexto-t alkalmazzák. A TNF gátlása révén az etanercept csökkenti a gyulladást és a betegségek egyéb tüneteit.

## Milyen **előnyei** voltak a Nepexto alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Nepexto-t és az Enbrel-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a Nepexto hatóanyaga rendkívül hasonló az Enbrel hatóanyagához a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében. A vizsgálatok azt is bizonyították, hogy a Nepexto alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint az Enbrel adása.

Emellett egy **fő** vizsgálatban, amelyben 517, közepesen súlyos vagy súlyos reumatoid artritiszben **szenvedő** beteg vett részt, a Nepexto ugyanolyan hatékonynak bizonyult, mint az Enbrel. 24 hét kezelést **követően** a Nepexto-val kezelt betegek körülbelül 81%-ánál csökkentek a reumatoid artritisz tünetei legalább 20%-kal, míg ez az arány az Enbrel-lel kezelt betegeknél 87% volt.

Mivel a Nepexto hasonló biológiai gyógyszer, az etanercept hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan az Enbrel-lel végzett vizsgálatokat a Nepexto esetében nem szükséges megismételni.

## Milyen kockázatokkal jár a Nepexto alkalmazása?

A Nepexto biztonságosságának értékelése céljából végzett valamennyi vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóan **tekinthetők** az Enbrel referencia-gyógyszer mellékhatásaihoz.

Az etanercept leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az injekció beadásának helyén **fellépő** reakciók (beleértve a vérértést, a **bőrvörösséget**, a viszketést, a fájdalmat és a duzzanatot) és a **fertőzések** (beleértve a megfázásokat, valamint a **tüdő**-, húgyhólyag- és **bőrfertőzéseket**). A Nepexto alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Nepexto nem alkalmazható olyan betegeknél, akik szepszisben szenvednek (a vérben baktériumok és toxinok keringenek, amelyek a szerveket is károsítják), vagy szepszis alakulhat ki náluk, illetve

akiknél fertőzés áll fenn. Súlyos fertőzés kialakulása esetén a Nepexto-kezelést abba kell hagyni. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## Miért engedélyezték a Nepexto forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Nepexto szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló az Enbrel-hez, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Emellett a vizsgálatok kimutatták, hogy a Nepexto reumatoid artritisz kezelésében ugyanolyan biztonságos és hatékony, mint az Enbrel.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy a jóváhagyott javallatokban a Nepexto a hatásosság és biztonságosság szempontjából ugyanúgy fog viselkedni, mint az Enbrel. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy az Enbrel-hez hasonlóan a Nepexto alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat és a forgalombahozatali engedély kiadható.

## Milyen intézkedések vannak folyamatban a Nepexto biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Nepexto-t forgalmazó vállalat a helyes alkalmazás betegeknek való betanításához oktatóanyagot biztosít a gyógyszert várhatóan felíró orvosok számára, amely egyben felhívja a figyelmüket arra, hogy a gyógyszer nem alkalmazható 62,5 kg-nál kisebb testsúlyú gyermekeknél és serdülőknél. A betegek számára speciális figyelmeztető kártyát biztosít, hogy felismerjék a súlyos mellékhatásokat, és tudják, mikor kell sürgősen a kezelőorvoshoz fordulniuk.

A Nepexto biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Nepexto alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Nepexto alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## A Nepexto-val kapcsolatos egyéb információ

A Nepexto-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nepexto](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nepexto)