



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/258889/2020  
EMA/H/C/004711

## Nepexto (*etanercept*)

### Sintesi di Nepexto e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

#### Cos'è Nepexto e per cosa si usa?

Nepexto è un medicinale antinfiammatorio utilizzato per il trattamento delle seguenti malattie del sistema immunitario:

- artrite reumatoide (una malattia che causa l'infiammazione delle articolazioni), in associazione con un altro medicinale, metotrexato, o in monoterapia (da solo);
- alcune forme di artrite idiopatica giovanile (malattie che causano infiammazione nelle articolazioni);
- psoriasi a placche (una malattia che provoca la comparsa di chiazze rosse e squamose sulla cute);
- artrite psoriasica (una malattia che provoca la comparsa di chiazze rosse e squamose sulla cute con infiammazione delle articolazioni);
- spondiloartrite assiale (un'infiammazione della colonna vertebrale che causa dolore dorsale), compresa la spondilite anchilosante e la spondiloartrite assiale non radiologica, in cui cioè sono presenti chiari segni di infiammazione ma senza evidenza radiografica della malattia.

Nepexto è usato soprattutto negli adulti con affezione grave, moderatamente grave o in peggioramento oppure nei pazienti che non possono essere sottoposti ad altri trattamenti. Per maggiori informazioni sull'uso di Nepexto in tutte le affezioni, compresi i casi in cui può essere utilizzato nei bambini, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Nepexto è un "medicinale biosimilare". Ciò significa che è molto simile ad un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Nepexto è Enbrel. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Nepexto contiene il principio attivo 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



## Come si usa Nepexto?

Nepexto può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica ed è disponibile sotto forma di iniezione sottocutanea. La terapia deve essere iniziata e controllata da un medico con esperienza nella diagnosi e nel trattamento delle affezioni per le quali Nepexto è utilizzato; anche i pazienti stessi o le persone che li assistono possono praticare l'iniezione qualora abbiano ricevuto le opportune istruzioni.

Negli adulti la dose solitamente raccomandata è di 25 mg due volte alla settimana o di 50 mg una volta alla settimana. Nelle prime 12 settimane di trattamento della psoriasi a placche è possibile utilizzare una dose di 50 mg due volte alla settimana. Nei bambini la dose dipende dal peso corporeo. Poiché Nepexto è disponibile solo in 25 mg o 50 mg, non può essere somministrato a bambini il cui peso corporeo richieda dosi diverse, nel cui caso occorre pertanto ricorrere ad altri medicinali.

Per maggiori informazioni sull'uso di Nepexto, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

## Come agisce Nepexto?

Il principio attivo di Nepexto, etanercept, è una proteina concepita per bloccare l'attività di una sostanza denominata fattore di necrosi tumorale  $\alpha$  (TNF). Questa sostanza contribuisce a causare infiammazione ed è presente a livelli elevati nei pazienti con le malattie per le quali Nepexto è indicato. Bloccando il TNF, etanercept riduce l'infiammazione e altri sintomi di tali malattie.

## Quali benefici di Nepexto sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio che hanno confrontato Nepexto ed Enbrel hanno evidenziato che il principio attivo di Nepexto è molto simile a quello di Enbrel in termini di struttura, purezza e attività biologica. Alcuni studi hanno mostrato altresì che la somministrazione di Nepexto produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli ottenuti con Enbrel.

Inoltre, in uno studio principale su 517 pazienti con artrite reumatoide da moderata a grave Nepexto è stato considerato altrettanto efficace di Enbrel. Dopo 24 settimane di trattamento, circa l'81 % dei pazienti trattati con Nepexto presentava una diminuzione dei sintomi dell'artrite reumatoide pari ad almeno il 20 %, rispetto all'87 % di quelli trattati con Enbrel.

Poiché Nepexto è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati su Enbrel in merito all'efficacia e alla sicurezza di etanercept non devono essere tutti ripetuti per Nepexto.

## Quali sono i rischi associati a Nepexto?

La sicurezza di Nepexto è stata valutata e, in base a tutti gli studi effettuati, gli effetti indesiderati del medicinale sono considerati comparabili a quelli del medicinale di riferimento, Enbrel.

Gli effetti indesiderati più comuni di etanercept (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono reazioni in sede di iniezione (inclusi sanguinamento, arrossamento, sensazione di prurito, dolore e tumefazione) e infezioni (inclusi raffreddore e infezioni dei polmoni, della vescica e della cute). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Nepexto, vedere il foglio illustrativo.

Il trattamento con Nepexto non deve essere avviato in pazienti con infezioni attive. Inoltre, il medicinale non deve essere utilizzato in pazienti che presentano o sono a rischio di sepsi (in cui batteri e tossine circolano nel sangue e iniziano a danneggiare gli organi). I pazienti che sviluppano un'infezione grave devono interrompere il trattamento con Nepexto. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

## Perché Nepexto è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Nepexto ha struttura, purezza e attività biologica molto simili a Enbrel e viene distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, studi hanno mostrato che la sicurezza e l'efficacia di Nepexto è equivalente a quella di Enbrel nell'artrite reumatoide.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Nepexto si comporterà allo stesso modo di Enbrel in termini di efficacia e sicurezza nelle indicazioni approvate. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Enbrel, i benefici di Nepexto siano superiori ai rischi individuati e che l'uso del medicinale possa essere autorizzato nell'UE.

## Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Nepexto?

La ditta che commercializza Nepexto fornirà materiale informativo ai medici che si prevede prescriveranno il medicinale, per aiutarli a insegnare ai pazienti come usarlo correttamente e ricordare loro di non impiegarlo nei bambini e negli adolescenti il cui peso corporeo è inferiore a 62,5 kg. Inoltre, renderà disponibile una scheda di allerta speciale per i pazienti, che li aiuterà a riconoscere eventuali effetti indesiderati gravi e i casi in cui è necessario che si rivolgano urgentemente al medico curante.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Nepexto sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Nepexto sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Nepexto sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## Altre informazioni su Nepexto

Ulteriori informazioni su Nepexto sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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