



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/258895/2020  
EMA/H/C/004711

## Nepexto (*etanerceptas*)

### Nepexto apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje

#### Kas yra Nepexto ir kam jis vartojamas?

Nepexto – tai vaistas nuo uždegimo, kuriuo gydomos šios imuninės sistemos ligos:

- reumatoidinis artritas (sąnarių uždegimą sukianti liga) – vaistas skiriamas kartu su kitu vaistu metotreksatu arba vienas;
- tam tikros jaunatvinio idiopatinio artrito (sąnarių uždegimą sukiančios ligos) formos;
- plokštelinė psoriazė (liga, kuria sergant ant odos formuojasi raudonos žvyneliais padengtos dėmės);
- psoriazinis artritas (liga, kuria sergant ant odos formuojasi raudonos žvyneliais padengtos dėmės ir pasireiškia sąnarių uždegimas);
- ašinis spondiloartritas (stuburo uždegimas, sukiantis nugaros skausmą), įskaitant ankilozinį spondilitą ir neradiografinį ašinį spondiloartritą, kai esama aiškių uždegimo požymių, tačiau rentgenogramos ligos nerodo.

Nepexto daugiausia skiriamas suaugusiesiems, kurių būklė sunki, vidutinio sunkumo arba sunkėja, arba kai pacientai negali vartoti kitų vaistų. Daugiau informacijos apie tai, kaip vartoti Nepexto pagal visas indikacijas, įskaitant tai, kokiais atvejais šį vaistą galima skirti vaikams, rasite pakuotės lapelyje arba teiraukitės savo gydytojo arba vaistininko.

Nepexto yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Nepexto yra labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Referencinis Nepexto vaistas yra Enbrel. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Nepexto sudėtyje yra veikliosios medžiagos etanercepto.

---

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



## Kaip vartoti Nepexto?

Nepexto galima įsigyti tik pateikus receptą ir jis vartojamas kaip injekcijos po oda. Gydytą turi pradėti ir prižiūrėti ligų, kurios gydomos Nepexto, diagnozės ir gydymo patirties turintis gydytojas; tinkamai apmokyti pacientai arba juos slaugantys asmenys gali patys susišvirkšti (sušvirkšti) vaistą.

Suaugusiesiems įprasta rekomenduojama dozė yra 25 mg du kartus per savaitę arba 50 mg kartą per savaitę. Gydant plokštelinę psoriazę, pirmas 12 savaičių vaistą galima vartoti po 50 mg du kartus per savaitę. Vaikams skiriama vaisto dozė priklauso nuo jų kūno svorio. Kadangi Nepexto tiekiamas tik 25 ir 50 mg dozėmis, jis netinka vaikams, kuriems pagal kūno svorį reikia kitokių dozių; tokiems vaikams reikia skirti kitus vaistus.

Daugiau informacijos apie Nepexto vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## Kaip veikia Nepexto?

Veiklioji Nepexto medžiaga etanerceptas – tai baltymas, sumodeliuotas taip, kad slopintų medžiagą, vadinamą naviko nekrozės faktoriumi alfa (NNF). Ši medžiaga dalyvauja sukeliant uždegimą ir jos dideliais kiekiais randama Nepexto gydomomis ligomis sergančių pacientų organizme. Slopindamas NNF, etanerceptas slopina uždegimą ir palengvina kitus šių ligų sukeltus simptomus.

## Kokia Nepexto nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kurių metu Nepexto buvo lyginamas su Enbrel, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Nepexto labai panašus į Enbrel. Tyrimai taip pat parodė, kad vartojant Nepexto pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarančią vartojant Enbrel.

Be to, viename pagrindiniame tyrime su 517 pacientų, sergančių vidutinio sunkumo ir sunkios formos reumatoidiniu artritu, nustatyta, kad Nepexto toks pat veiksmingas kaip Enbrel. Praėjus 24 savaitėms po gydymo beveik 81 proc. Nepexto gydytų pacientų reumatoidinio artrito simptomai sumažėjo bent 20 proc., palyginti su 87 proc. Enbrel gydytų pacientų.

Kadangi Nepexto yra panašus biologinis vaistas, visų su Enbrel atliktų etanercepto veiksmingumo ir saugumo tyrimų nereikia kartoti su Nepexto.

## Kokia rizika susijusi su Nepexto vartojimu?

Įvertinus Nepexto saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad šalutinis vaisto poveikis yra panašus į referencinio vaisto Enbrel.

Dažniausias etanercepto šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra reakcijos injekcijos vietoje (įskaitant kraujavimą, paraudimą, niežėjimą, skausmą ir patinimą) ir infekcijos (įskaitant slogą ir plaučių, šlapimo pūslės bei odos infekcijas). Išsamų visų Nepexto šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Nepexto negalima vartoti pacientams, sergantiems aktyviomis infekcijomis arba sergantiems ar rizikuojantiems susirgti sepsiu (kai bakterijos arba toksinai patenka į kraujotaką ir pradeda kenkti organams) arba kyla tokio sutrikimo pavojus, taip pat aktyviomis infekcijomis sergantiems pacientams. Išsivysčius rimtai infekcijai, gydymą Nepexto reikia nutraukti. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

## **Kodėl** Nepexto buvo patvirtintas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašioms biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Nepexto labai panašus į Enbrel ir žmogaus organizme pasiskirsto taip pat, kaip šis vaistas. Be to, tyrimai parodė, kad gydant reumatoidinį artritą Nepexto saugumas ir veiksmingumas yra toks pat kaip Enbrel.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka padaryti išvadai, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamas Nepexto toks pat veiksmingas ir saugus kaip Enbrel. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Enbrel, Nepexto nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## Kokios **priemonės** taikomos siekiant užtikrinti **saugų** ir **veiksmingą** Nepexto vartojimą?

Nepexto prekiaujanti bendrovė parengs šį vaistą skirsiantiems gydytojams mokomąją medžiagą, kaip išmokyti pacientus tinkamai vartoti šį vaistą, ir priminti jiems, kad šio vaisto negalima skirti vaikams ir paaugliams, kurių kūno svoris mažesnis nei 62,5 kg. Taip pat bendrovė parengs specialią įspėjamąją kortelę pacientams, kad jie galėtų atpažinti rimtus šalutinius reiškinius ir žinotų, kokiais atvejais reikėtų nedelsiant kreiptis pagalbos į gydytoją.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Nepexto vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Nepexto vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Nepexto šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## Kita informacija apie Nepexto

Daugiau informacijos apie Nepexto rasite Agentūros tinklalapyje adresu:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nepexto](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nepexto)