



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/258893/2020
EMA/H/C/004711

Nepexto (*etanercept*)

Ħarsa ġenerali lejn Nepexto u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Nepexto u **għal** xiex **jintuża**?

Nepexto huwa mediċina antiinfjammatorja għall-kura tal-mard tas-sistema immunitarja li ġej:

- artrite rewmatojde (marda li tikkawża infjammazzjoni tal-ġogi) li jintuża ma' mediċina oħra, methotrexate, jew waħdu;
- ċerti forom ta' artrite idjopatika ġuvenili (mard li jikkawża infjammazzjoni fil-ġogi);
- psorjażi bil-qoxra (marda li tikkawża rqajja' ħomor, bil-qoxra fuq il-ġilda);
- artrite psorjatika (marda li tikkawża rqajja' ħomor bil-qoxra fuq il-ġilda b'infjammazzjoni tal-ġogi);
- spondiloartrite aksjali (infjammazzjoni tas-sinla li tikkawża wġiġh fid-dahar), inkluż spondilite ankilosanti u spondiloartrite aksjali mhux radjografika li sseħħ meta jkun hemm sinjali ċari ta' infjammazzjoni iżda X-ray ma jurix mard;

Nepexto jintuża l-aktar fl-adulti meta l-kundizzjoni tagħhom tkun severa, moderatament severa jew tkun qed tmur għall-agħar, jew meta l-pazjenti ma jkunux jistgħu jużaw kuri oħrajn. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Nepexto fil-kundizzjonijiet kollha, inkluż meta jista' jintuża fuq tfal, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Nepexto huwa "mediċina bijosimili". Dan ifisser li Nepexto huwa simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-"mediċina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Nepexto hi Enbrel. Għal aktar informazzjoni dwar mediċini bijosimili, ara [hawn](#).

Nepexto fih is-sustanza attiva etanercept.

Kif **jintuża** Nepexto?

Nepexto jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u jiġi għal injezzjoni taħt il-ġilda. Il-kura għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib b'esperjenza fid-dijanjożi u fil-kura tal-kundizzjonijiet li Nepexto jintuża għalihom; il-pazjent jew min jieħu ħsiebhom jista' jagħti l-injezzjoni jekk ikunu ġew imħarrġa biex jagħmlu dan.

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



Fl-adulti, id-doża rakkomandata tas-soltu hija 25 mg darbtejn fil-ġimgħa jew 50 mg darba f'ġimgħa. Il-kura b'50 mg darbtejn fil-ġimgħa tista' tintuża matul l-ewwel 12-il ġimgħa ta' kura tal-psorjażi bil-qoxra. Fuq it-tfal, id-doża se tiddependi mill-piż tal-ġisem. Nepexto mhux għall-użu fuq tfal li l-piż tal-ġisem tagħhom ifisser li jeħtieġu doži oħra minbarra dawk ta' 25 jew 50 mg, peress li jiġi biss f'dawn id-doži; prodott alternattiv għandu jintuża f'tali tfal.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Nepexto, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Nepexto?

Is-sustanza attiva f'Nepexto, l-etanercept, hija proteina li tfasslet biex timblokka l-attività ta' sustanza li tissejjaħ fattur tan-nekrozi tumoralni alfa (TNF, tumour necrosis factor). Din is-sustanza hija involuta fl-ikkawżar tal-infjammazzjoni u tinsab f'livelli għoljin f'pazjenti bil-mard li għall-kura tiegħu jintuża Nepexto. Billi timblokka t-TNF, l-etanercept tnaqqas l-infjammazzjoni u sintomi oħrajn tal-mard.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Nepexto li ħarġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorju li jqabblu Nepexto ma' Enbrel urew li s-sustanza attiva f'Nepexto hija simili ħafna għal dik f'Enbrel f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew wkoll li l-għoti ta' Nepexto jipproduċi livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem simili għall-għoti ta' Enbrel.

Barra minn hekk, Nepexto ġie kkunsidrat bħala effettiv daqs Enbrel fi studju ewlieni wieħed li involva 517-il pazjent b'artrite rewmatojde moderata sa severa. Wara kura għal 24 ġimgħa, madwar 81 % tal-pazjenti kkurati b'Nepexto kellhom minn tal-inqas tnaqqis ta' 20 % fis-sintomi ta' artrite rewmatojde, meta mqabbla ma' 87 % ta' dawk ikkurati b'Enbrel.

Peress li Nepexto huwa medicina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja u s-sigurtà tal-etanercept li saru b'Enbrel ma għandhomx bżonn jiġu ripetuti kollha għal Nepexto.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Nepexto?

Is-sigurtà ta' Nepexto ġiet evalwata, u abbażi tal-istudji kollha li saru, l-effetti sekondarji tal-medicina jitqiesu li huma komparabbli ma' dawk tal-medicina ta' referenza Enbrel.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bl-etanercept (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10) huma reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (inklużi emorragija, ħmura, ħakk, uġiġħ u neffa) u infezzjonijiet (inklużi rjiġat, u infezzjonijiet fil-pulmun, fil-bużżieqa tal-awrina u fil-ġilda). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Nepexto, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Nepexto m'għandux jinbeda f'pazjenti b'infezzjonijiet attivi u lanqas m'għandu jintuża f'pazjenti li għandhom, jew huma f'riskju li jkollhom, sepsi (meta l-batterji u t-tossini jiċċirkolaw fid-demem u jibdew jagħmlu l-ħsara fl-organi). Il-pazjenti li jiżviluppaw infezzjoni serja għandhom iwaqqfu l-kura b'Nepexto. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Nepexto ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal medicini bijosimili, Nepexto għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Enbrel u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem. Barra minn hekk, studji wrew li s-sigurtà u l-effikaċja ta' Nepexto huma ekwivalenti għal dawk ta' Enbrel f'artrite rewmatojde.

Din id-data kollha ġiet meqjusa biżżejjed sabiex jiġi konkluz li Nepexto ser jaġixxi bl-istess mod bħal Enbrel f'termini ta' effikaċja u sigurtà fl-użu approvat tiegħu. Għalhekk, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li,

bħal fil-każ ta' Enbrel, il-benefiċċji ta' Nepexto huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Nepexto?

Il-kumpanija li tqiegħed Nepexto fis-suq se tipprovdi materjal edukattiv għat-tobba li mistennija jippreskrivu l-mediċina, biex tgħin hom jgħallmu lill-pazjenti kif jużawha kif suppost u tfakkarhom biex ma jużawx il-mediċina fuq tfal u adolexxenti li l-piż tal-ġisem tagħhom huwa inqas minn 62.5 kg. Din se tipprovdi wkoll kard ta' twissija speċjali għall-pazjenti sabiex ikunu jistgħu jagħrfu effetti sekondarji serji u jkunu jafu meta għandhom ifittxu attenzjoni urġenti mit-tabib tagħhom.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Nepexto.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Nepexto hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Nepexto huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni **oħra** dwar Nepexto

Aktar informazzjoni dwar Nepexto tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nepexto