



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/258900/2020
EMA/H/C/004711

Nepexto (*etanercept*)

Een overzicht van Nepexto en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Nepexto en wanneer wordt het voorgeschreven?

Nepexto is een anti-inflammatoir geneesmiddel voor de behandeling van de volgende aandoeningen aan het afweersysteem:

- reumatoïde artritis (een aandoening die ontsteking in de gewrichten veroorzaakt); voor de behandeling van deze aandoening wordt Nepexto gebruikt in combinatie met methotrexaat (een ander geneesmiddel) of als monotherapie;
- bepaalde soorten juveniele idiopathische artritis (aandoeningen die gewrichtsontstekingen veroorzaken);
- plaque-psoriasis (een aandoening die rode, schilferige plekken op de huid veroorzaakt);
- artritis psoriatica (een aandoening die rode, schilferige plekken op de huid en ontsteking van de gewrichten veroorzaakt);
- axiale spondyloartritis (ontsteking van de wervelkolom die rugpijn veroorzaakt), waaronder ankyloserende spondylitis en niet-radiografische axiale spondyloartritis, waarbij de aandoening bij röntgenonderzoek niet zichtbaar is, maar er wel duidelijke tekenen van ontsteking aanwezig zijn.

Nepexto wordt meestal gebruikt bij volwassenen wanneer hun aandoening ernstig of matig ernstig is dan wel verergert, of wanneer patiënten geen andere behandelingen kunnen ondergaan. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Nepexto bij de verschillende aandoeningen, en over een eventueel gebruik van het middel bij kinderen.

Nepexto is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Nepexto in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Enbrel is het referentiegeneesmiddel voor Nepexto. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Nepexto bevat de werkzame stof 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

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

An agency of the European Union



Hoe wordt Nepexto gebruikt?

Nepexto is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en is beschikbaar voor injectie onder de huid. De behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts met ervaring in de diagnosestelling en behandeling van de aandoeningen waarvoor Nepexto wordt gebruikt; patiënten of hun verzorgers kunnen de injectie toedienen als zij daarin geschoold zijn.

De gebruikelijke aanbevolen dosering voor volwassenen bedraagt 25 mg tweemaal per week of 50 mg eenmaal per week. Bij plaque-psoriasis kan gedurende de eerste 12 weken van de behandeling tweemaal per week 50 mg worden toegediend. De dosering voor kinderen is afhankelijk van het lichaamsgewicht. Nepexto is niet bestemd voor gebruik bij kinderen die vanwege hun lichaamsgewicht een andere dosis dan 25 of 50 mg nodig hebben, aangezien het middel alleen in deze doses beschikbaar is.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Nepexto.

Hoe werkt Nepexto?

Etanercept, de werkzame stof in Nepexto, is een eiwit dat werd ontwikkeld om de activiteit van de stof tumornecrosefactor-alfa (TNF) te blokkeren. Deze stof is betrokken bij het ontstaan van ontstekingen en komt in hoge concentraties voor bij patiënten met de aandoeningen waarvoor Nepexto kan worden gebruikt. Door TNF te blokkeren, vermindert etanercept ontstekingen en andere symptomen van de aandoeningen.

Welke voordelen bleek Nepexto tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Nepexto werd vergeleken met Enbrel, is gebleken dat de werkzame stof in Nepexto qua structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met die in Enbrel. Uit studies is ook gebleken dat toediening van Nepexto en toediening van Enbrel vergelijkbare concentraties van de werkzame stof in het lichaam opleveren.

Bovendien was Nepexto even werkzaam als Enbrel in één hoofdstudie onder 517 patiënten met matige tot ernstige reumatoïde artritis. Na 24 weken behandeling werd bij ongeveer 81 % van de patiënten die werden behandeld met Nepexto een verlichting van de symptomen van reumatoïde artritis met ten minste 20 % geconstateerd, tegenover 87 % van de patiënten die met Enbrel werden behandeld.

Omdat Nepexto een biosimilar is, hoeven de met Enbrel uitgevoerde studies naar de werkzaamheid en veiligheid van etanercept niet allemaal te worden herhaald voor Nepexto .

Welke risico's houdt het gebruik van Nepexto in?

Op grond van een beoordeling van de veiligheid van Nepexto en op basis van alle uitgevoerde studies worden de bijwerkingen van het geneesmiddel geacht vergelijkbaar te zijn met die van het referentiegeneesmiddel Enbrel.

De meest voorkomende bijwerkingen van etanercept (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn reacties op de plaats van injectie (waaronder bloeding, roodheid, jeuk, pijn en zwelling) en infecties (waaronder verkoudheid, long-, blaas- en huidontsteking). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Nepexto.

Nepexto mag niet worden gebruikt bij patiënten met actieve infecties of (risico op) sepsis (waarbij bacteriën en giftige stoffen in het bloed circuleren en de organen beginnen aan te tasten). Patiënten

die een ernstige infectie ontwikkelen, moeten de behandeling met Nepexto staken. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Nepexto geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat, overeenkomstig de EU-eisen betreffende biosimilars, Nepexto in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Enbrel en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Bovendien is uit studies gebleken dat de veiligheid en de werkzaamheid van Nepexto voor de behandeling van reumatoïde artritis equivalent zijn aan die van Enbrel.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Nepexto zich bij de goedgekeurde toepassingen qua werkzaamheid en veiligheid op identieke wijze zal gedragen als Enbrel. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat de voordelen van Nepexto net als in het geval van Enbrel groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat Nepexto geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Nepexto te waarborgen?

Het bedrijf dat Nepexto op de markt brengt, zal voorlichtingsmateriaal verstrekken voor artsen die het middel naar verwachting zullen voorschrijven, om hen te helpen patiënten te leren hoe zij het geneesmiddel correct kunnen gebruiken, en zal artsen er tevens aan herinneren het geneesmiddel niet voor te schrijven aan kinderen en jongeren met een lichaamsgewicht van minder dan 62,5 kg. Het bedrijf zal ook een speciale waarschuwingskaart voor patiënten verstrekken zodat zij ernstige bijwerkingen kunnen herkennen en weten wanneer ze met spoed een arts moeten raadplegen.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Nepexto, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Nepexto continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Nepexto worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Nepexto

Meer informatie over Nepexto is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nepexto