



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/258910/2020
EMA/H/C/004711

Nepexto (*etanercept*)

Pregled zdravila Nepexto in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Nepexto in za kaj se uporablja?

Nepexto je protivnetno zdravilo za zdravljenje naslednjih bolezni imunskega sistema:

- revmatoidnega artritisa (bolezni, ki povzroča vnetje sklepov), pri čemer se uporablja skupaj z drugim zdravilom, metotreksatom, ali kot samostojno zdravilo;
- določenih oblik juvenilnega idiopatskega artritisa (bolezni, ki povzroča vnetje sklepov);
- psoriaze v plakih (bolezni, ki povzroča nastajanje rdečih, luskastih lis na koži);
- psoriatičnega artritisa (bolezni, ki povzroča nastajanje rdečih, luskastih lis na koži in vnetje sklepov);
- aksialnega spondiloartritisa (vnetja hrbtenice, ki povzroča bolečine v hrbtu), vključno z ankilozirajočim spondilitisom in neradiografskim aksialnim spondiloartritisom, pri katerem rentgenska slika ne kaže znakov bolezni, so pa prisotni očitni znaki vnetja;

Zdravilo Nepexto se večinoma uporablja pri odraslih, pri katerih je bolezen huda, zmerno huda ali se poslabšuje oziroma kadar ne morejo prejemati drugega zdravljenja. Za več informacij glede uporabe zdravila Nepexto pri vseh navedenih boleznih, vključno s tem, kdaj se lahko uporablja pri otrocih, glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Nepexto je „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Nepexto je zdravilo Enbrel. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih si oglejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Zdravilo Nepexto vsebuje učinkovino etanercept.

Kako se zdravilo Nepexto uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Nepexto je le na recept, daje pa se z injiciranjem v podkožje. Zdravljenje z njim mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in



zdravljenjem bolezni, za katere se zdravilo Nepexto uporablja. Zdravilo lahko injicira bolnik sam ali njegov negovalec, če sta bila za to ustrezno usposobljena.

Pri odraslih je običajni priporočeni odmerek 25 mg dvakrat tedensko ali 50 mg enkrat tedensko. V prvih 12 tednih zdravljenja psoriaze v plakih se lahko 50-miligramski odmerek uporabi tudi dvakrat na teden. Pri otrocih je odmerek odvisen od telesne mase. Zdravilo Nepexto ni namenjeno za uporabo pri otrocih, pri katerih je treba zaradi njihove telesne mase uporabiti druge jakosti odmerkov kot 25 mg ali 50 mg, saj je zdravilo na voljo samo v teh odmerkih. Pri teh otrocih je treba uporabiti drugo zdravilo.

Za več informacij glede uporabe zdravila Nepexto glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Nepexto deluje?

Učinkovina v zdravilu Nepexto, etanercept, je beljakovina, ki je bila zasnovana tako, da zavira delovanje snovi, imenovane dejavniki tumorske nekroze alfa (TNF). Ta snov sodeluje pri povzročanju vnetij in je v visokih koncentracijah prisotna pri bolnikih z boleznimi, za zdravljenje katerih se uporablja zdravilo Nepexto. Etanercept z zaviranjem TNF zmanjša vnetje in blaži druge simptome bolezni.

Kakšne koristi zdravila Nepexto so se pokazale v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Nepexto primerjali z zdravilom Enbrel, so pokazale, da je učinkovina v zdravilu Nepexto po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Enbrel. Študije so pokazale tudi, da zdravilo Nepexto povzroči podobne ravni učinkovine v telesu kot zdravilo Enbrel.

Poleg tega je bilo v eni glavni študiji, v kateri je sodelovalo 517 bolnikov z zmernim do hudim revmatoidnim artritisom, ugotovljeno, da je zdravilo Nepexto enako učinkovito kot zdravilo Enbrel. Po 24 tednih zdravljenja je pri približno 81 % bolnikov, ki so bili zdravljeni z zdravilom Nepexto, prišlo do vsaj 20-odstotnega zmanjšanja simptomov revmatoidnega artritisa, v primerjavi s 87 % bolnikov, ki so bili zdravljeni z zdravilom Enbrel.

Zdravilo Nepexto je podobno biološko zdravilo, zato vseh študij o učinkovitosti in varnosti etanercepta, izvedenih z zdravilom Enbrel, z zdravilom Nepexto ni treba ponavljati.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Nepexto?

Ocenjena je bila varnost zdravila Nepexto in na podlagi vseh izvedenih študij so bili neželeni učinki tega zdravila ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki referenčnega zdravila Enbrel.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Nepexto (ki so se pojavili pri več kot 1 bolniku od 10) so reakcije na mestu injiciranja (vključno s krvavitvami, rdečico, srbečico, bolečino in otekanjem) in okužbe (vključno s prehladi ter vnetjem pljuč, mehurja in kože). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Nepexto, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Nepexto ne smejo prejemati bolniki, ki imajo aktivne okužbe ali pri katerih obstaja nevarnost sepse (kadar bakterije in toksini krožijo v krvi in poškodujejo organe). Bolniki, pri katerih se pojavi resna okužba, morajo zdravilo Nepexto prenehati jemati. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Nepexto odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je **zaključila**, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Nepexto po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu Enbrel in da se po telesu enako prenaša. Poleg tega so študije pokazale, da sta pri zdravljenju revmatoidnega artritisa varnost in učinkovitost zdravila Nepexto enaki varnosti in učinkovitosti zdravila Enbrel.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za **zaključek**, da se bo zdravilo Nepexto pri odobrenih uporabah z vidika učinkovitosti in varnosti vedlo enako kot zdravilo Enbrel. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Nepexto enako kot pri zdravilu Enbrel odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in **učinkovite** uporabe zdravila Nepexto?

Podjetje, ki trži zdravilo Nepexto, bo zagotovilo izobraževalno gradivo za zdravnike, ki bodo predpisovali zdravilo, z napotki, kako **naučiti** bolnike pravilne uporabe zdravila, ter opozorilom, da se zdravilo ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, katerih telesna masa je manjša od 62,5 kg. Priskrbelo bo tudi posebno opozorilno kartico za bolnike, da bodo lahko prepoznali resne neželene učinke in vedeli, kdaj se morajo nemudoma posvetovati s svojim zdravnikom.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Nepexto upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Nepexto stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Nepexto, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Nepexto

Nadaljnje informacije o zdravilu Nepexto so na voljo na spletni strani agencije:

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