



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/258909/2020
EMA/H/C/004711

Nepexto (*etanercept*)

Sammanfattning av Nepexto och varför det är godkänt inom EU

Vad är Nepexto och vad används det för?

Nepexto är ett antiinflammatoriskt läkemedel för behandling av följande immunsjukdomar:

- Reumatoid artrit (en sjukdom som orsakar inflammation i lederna), använt tillsammans med ett annat läkemedel, metotrexat, eller ensamt.
- Vissa former av juvenil idiopatisk artrit (sjukdomar som orsakar inflammation i lederna).
- Plackpsoriasis (en sjukdom som orsakar röda, fjällande hudfläckar).
- Psoriasisartrit (en sjukdom som orsakar röda, fjällande hudfläckar med inflammation i lederna).
- Axial spondyloartrit (inflammation i ryggraden som orsakar ryggsmärta), inbegripet ankyloserande spondylit och icke-radiografisk axial spondylartrit som betyder att det finns tydliga tecken på inflammation men inga belägg för sjukdom vid röntgen.

Nepexto ges främst till vuxna när deras sjukdom är allvarlig, måttligt allvarlig eller förvärras, eller när patienterna inte kan få andra behandlingar. För mer information om användningen av Nepexto vid samtliga tillstånd, däribland när det kan ges till barn, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Nepexto är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Nepexto i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel (referensläkemedel) som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Nepexto är Enbrel. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Nepexto innehåller den aktiva substansen etanercept.

Hur används Nepexto?

Nepexto är receptbelagt och finns tillgängligt som en injektion som ges under huden. Behandlingen ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av diagnos och behandling av de tillstånd som Nepexto används för. Injektionen kan ges av patienten själv eller dennes vårdgivare om de har fått lära sig hur man gör.

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



För vuxna är den normala rekommenderade dosen 25 mg två gånger i veckan eller 50 mg en gång i veckan. Behandling med 50 mg två gånger i veckan kan ges under de första 12 behandlingsveckorna vid plackpsoriasis. För barn beror dosen på kroppsvikten. Nepexto får inte ges till barn vars kroppsvikt innebär att de behöver andra doser än 25 mg eller 50 mg, eftersom Nepexto endast finns i dessa doser. Ett alternativt läkemedel ges till dessa barn.

För mer information om hur du använder Nepexto, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Nepexto?

Den aktiva substansen i Nepexto, etanercept, är ett protein som har utformats för att blockera aktiviteten hos ett ämne som kallas tumörnekrosfaktor (TNF). Detta ämne bidrar till inflammationen och finns i höga halter hos patienter med de sjukdomar som Nepexto används för att behandla. Genom att blockera TNF lindrar etanercept inflammationen och andra symtom på sjukdomarna.

Vilka fördelar med Nepexto har visats i studierna?

Laboratoriestudier där Nepexto jämfördes med Enbrel har visat att den aktiva substansen i Nepexto är mycket lik den i Enbrel vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att Nepexto och Enbrel producerar liknande halter av den aktiva substansen i kroppen.

Nepexto ansågs dessutom vara lika effektivt som Enbrel i en huvudstudie på 517 patienter med måttlig till svår reumatoid artrit. Efter 24 veckors behandling hade ungefär 81 procent av de patienter som behandlats med Nepexto minst 20 procents lindring av symtomen på reumatoid artrit, jämfört med 87 procent av de patienter som behandlats med Enbrel.

Eftersom Nepexto är en biosimilar behöver inte studierna om etanercepts effekt och säkerhet som utförts med Enbrel utföras på nytt med Nepexto.

Vilka är riskerna med Nepexto?

Nepexto säkerhet har utvärderats och med de genomförda studierna som grund anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med dem som referensläkemedlet Enbrel ger upphov till.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av etanercept (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är reaktioner på injektionsstället (t.ex. blödning, rodnad, klåda, smärta och svullnad) samt infektioner (t.ex. förkylningar och lunginfektion, blåskatarr och hudinfektioner). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Nepexto finns i bipacksedeln.

Behandling med Nepexto får inte inledas på patienter med aktiva infektioner eller ges till patienter som har eller riskerar att få sepsis (när bakterier och giftiga ämnen har kommit in i blodet och börjar skada organen). Patienter som får en allvarlig infektion ska avbryta behandlingen med Nepexto. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Nepexto godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Nepexto i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk aktivitet som är mycket lik Enbrels och att Nepexto fördelas i kroppen på samma sätt. Studier har dessutom visat att Nepextos säkerhet och effekt är likvärdig med Enbrels vid reumatoid artrit.

Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Nepexto kommer att verka på samma sätt som Enbrel vad gäller effekt och säkerhet vid dess godkända indikationer. Myndigheten fann därför att

fördelarna med Nepexto är större än de konstaterade riskerna, liksom för Enbrel, och att Nepexto kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Nepexto?

Företaget som marknadsför Nepexto kommer att tillhandahålla utbildningsmaterial för läkare som förväntas förskriva läkemedlet, för att hjälpa dem att lära patienterna att använda det korrekt och påminna dem om att inte ge läkemedlet till barn och ungdomar vars kroppsvikt understiger 62,5 kg. Företaget kommer också att tillhandahålla ett särskilt varningskort för patienter så att de kan känna igen allvarliga biverkningar och veta när de ska söka akut läkarvård.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Nepexto har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Nepexto kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Nepexto utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Nepexto

Mer information om Nepexto finns på EMA:s webbplats:

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