



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/51707/2026
EMA/H/C/006738

Fubelv (*etanertsept*)

Lihtne ülevaade ravimist Fubelv ja miks anti sellele ELis müügiluba

Mis on Fubelv ja milleks seda kasutatakse?

Fubelv on põletikuvastane ravim, mis on näidustatud järgmiste immuunsüsteemi haiguste raviks:

- reumatoidartriit (liigesepõletikku põhjustav haigus); seda kasutatakse ainuravimina või koos metotreksaadiga;
- juveniilise ehk noorte idiopaatilise artriidi (liigesepõletikku põhjustava lapseea haiguse) teatud vormid;
- naastuline psoriaas (punaseid ketendavaid nahalaike põhjustav haigus);
- psoriaatiline artriit (psoriaas koos liigesepõletikuga);
- aksiaalne spondüloartriit (seljavalu põhjustav lülisambapõletik), sealhulgas anküloseeriv spondüliit (liigesejäikuslik lülipõletik) ja röntgenoloogilise leiuta aksiaalne spondüloartriit, kui esinevad ilmsed põletikunähud.

Fubelvit kasutatakse enamasti nende haiguste mõõdukate kuni raskete vormide korral või kui muu ravi ei ole olnud piisavalt efektiivne või muud ravi ei ole võimalik kasutada. Seda kasutatakse täiskasvanutel ja mõnel juhul ka lastel. Lisateavet Fubelvi kasutamise kohta kõigi nende seisundite raviks saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Fubelv sisaldab toimeainet etanertsepti ja on bioloogiline ravim. Fubelv on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Fubelv on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Fubelvi võrdlusravim on Enbrel. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Kuidas Fubelvit kasutatakse?

Fubelv on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima arst, kes on kogunud nende seisundite diagnoosimises ja ravis, mille jaoks seda kasutatakse.

Fubelvit manustatakse subkutaanse (nahaaluse) süstena. Täiskasvanutele süstitakse ravimit üks või kaks korda nädalas. Lastele süstitakse ravimit iga 3–4 päeva järel või üks kord nädalas. Mõni laps võib vajada annust, mida Fubelv ei anna; sellistel juhtudel tuleb kasutada muud sobivat annust sisaldavat etanertseptiravimit.

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



Arsti nõusolekul tohivad patsiendid või nende hooldajad süstida Fubelvit ise, kui nad on saanud asjakohase väljaõppe.

Lisateavet Fubelvi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Fubelv toimib?

Fubelvi toimeaine etanertsept on valk, mis blokeerib organismis leiduva virgatsaine tuumorinekroosifaktor alfa (TNF- α) toime. TNF- α osaleb põletiku tekitamisel ning selle sisaldus on suur patsientidel, kellel on haigused, mida ravitakse Fubelviga. TNF- α blokeerimisega vähendab etanertsept põletikku ja muid nende haiguste sümptomeid.

Mis on uuringute põhjal Fubelvi kasulikkus?

Fubelvit võrreldi Enbreliga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Fubelvi toimeaine sarnaneb struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest Enbreliga toimeainega. Samuti on uuringud tõendanud, et Fubelv tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui Enbrel.

Lisaks osutus Fubelv sama efektiivseks kui Enbrel põhiuuringus, milles osales 517 mõõduka kuni raske reumatoidartriidiga täiskasvanut, keda raviti metotreksaadiga. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide arv, kellel vähenes valulike ja tursunud liigeste arv vähemalt 20%, samuti reumatoidartriidi muude sümptomite, näiteks valu ja põletikunähtude paranemine ning patsiendi suutlikkuse suurenemine teha igapäevaseid toiminguid.

Ligikaudu 6-kuulise ravi järel oli Fubelv reumatoidartriidi sümptomite vähendamisel efektiivne ligikaudu 81%-l patsientidest ja Enbrel oli efektiivne ligikaudu 87%-l patsientidest.

Et Fubelv on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea Enbreliga tehtud etanertsepti efektiivsusuuringuid Fubelviga kordama.

Fubelviga tehtud uuringuid kirjeldatakse üksikasjalikult ravimi hindamisaruandes.

Mis on Fubelvi kõrvalnähud ja piirangud?

Fubelvi ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks Enbreliga kõrvalnähtudega.

Fubelvi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Fubelvi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks süstekoha reaktsioonid (nt verejooks, verevalumid, punetus, sügelus, valu ja turse) ning nina-, kurgu-, kopsu-, kusepõie- ja nahainfektsioonid.

Fubelvit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on sepsis (bakterid ja nende toksiidid vereringes, mis põhjustab elundikahjustusi) või selle tekkimise risk, ega patsiendid, kellel on aktiivne infektsioon.

Miks Fubelv ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Fubelv struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Enbreliga ning jaotub organismis samamoodi.

Lisaks on uuring tõendanud, et Fubelvi ohutus ja efektiivsus on samaväärne Enbreliga ohutuse ja efektiivsusega reumatoidartriidi korral.

Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Fubelvi toime on heakskiidetud näidustustel sama kui Enbrel'i oma. Seega on ameti arvamusel, et nagu ka Enbrel'i korral, ületab Fubelvi kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Kuidas tagatakse Fubelvi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Fubelvi turustaja annab patsientidele teabekaardi, kus selgitatakse, kuidas ära tunda raskeid kõrvalnähte ja olukordi, millal tuleb viivitamata pöörduda arsti poole.

Riiklikud pädevad asutused teevad selle patsiendikaardi kättesaadavaks oma veebisaitidel. Nende riiklike materjalide loetelu on [EMA veebilehel](#).>

Fubelvi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Fubelvi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Fubelvi oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Fubelvi kohta

Lisateave Fubelvi kohta, sealhulgas pakendi infoleht ja hindamisaruanne, on ameti veebilehel: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/fubelv.

Kui soovite teada, kas seda ravimit turustatakse teie riigis, võtke ühendust riikliku pädeva asutusega.