



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fubelv (*etanersepti*)

Yleistajuiset yleistiedot Fubelvista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Fubelv on ja mihin sitä käytetään?

Fubelv on tulehduslääke, jota käytetään seuraavien immuunijärjestelmän sairauksien hoitoon:

- nivelreuma (niveltulehdusta aiheuttava sairaus); Fubelvia käytetään yksinään tai yhdessä toisen, metotreksaatti-nimisen lääkkeen kanssa
- juveniilin idiopaattisen artriitin (niveltulehdusta aiheuttava lapsuusiän sairaus) tietyt muodot
- läiskäpsoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia, hilseileviä läiskiä iholle)
- nivelpsoriaasi (psoriaasi, johon liittyy nivelten tulehtumista)
- aksiaalinen spondylartriitti (selkäkipua aiheuttava tulehdus selkärangassa), mukaan lukien selkärangareuma ja röntgennegatiivinen aksiaalinen spondylartriitti, kun tulehduksesta on selkeitä merkkejä mutta sairautta ei voida vahvistaa röntgenkuvauksella.

Fubelvia käytetään pääasiassa silloin, kun jokin edellä mainittu sairaus on vaikea tai keskivaikea tai kun muut hoidot eivät ole tehonneet riittävällä tavalla tai ne eivät sovellu potilaalle. Sitä käytetään aikuisilla ja joidenkin sairauksien hoidossa myös lapsilla. Tarkempaa tietoa Fubelvin käytöstä kaikkien mainittujen sairauksien hoidossa saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Fubelvin vaikuttava aine on etanersepti, ja se on biologinen lääke. Se on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Fubelv on hyvin samankaltainen jonkin toisen biologisen lääkkeen (ns. viitevalmiste) kanssa, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Fubelvin viitevalmiste on Enbrel. Lisätietoa biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista on [täällä](#).

Miten Fubelvia käytetään?

Fubelvia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon aloittaa ja sitä valvoo lääkäri, jolla on kokemusta Fubelvin käyttöaiheisiin kuuluvien sairauksien diagnosoinnista ja hoidosta.

Fubelv annetaan injektiona ihon alle. Aikuisille lääke pistetään kerran tai kahdesti viikossa. Lapsille lääke pistetään 3–4 päivän välein tai kerran viikossa. Jotkut lapset saattavat tarvita annoksen, jota Fubelvilla ei voida antaa. Tällaisissa tapauksissa on käytettävä toista etanerseptilääkettä, joka mahdollistaa kyseisen annosvaihtoehdon.

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



Potilas tai häntä hoitava henkilö voi injektoida Fubelvin saatuaan siihen opastuksen, jos lääkäri pitää tätä asianmukaisena.

Lisätietoja Fubelvin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Fubelv vaikuttaa?

Fubelvin vaikuttava aine etanersepti on proteiini, jonka tarkoitus on estää tuumorinekroositekijä alfan (TNF-alfa) vaikutus. TNF-alfa on osallisena tulehduksen muodostumisessa, ja sitä esiintyy suurina määrinä potilailla, joilla on Fubelvilla hoidettavia sairauksia. Estämällä TNF-alfan toimintaa etanersepti vähentää tulehdusta ja muita näiden sairauksien oireita.

Mitä hyötyä Fubelvistä on havaittu tutkimuksissa?

Laboratoriotutkimukset, joissa Fubelvia verrattiin Enbreliin, ovat osoittaneet, että Fubelvin vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Enbrelin vaikuttava aine. Tutkimukset ovat myös osoittaneet, että Fubelv saa aikaan vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Enbrel.

Lisäksi yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 517 metotrekstaatilla hoidettua keskivaikeaa tai vaikeaa nivelreumaa sairastavaa aikuista, Fubelvin osoitettiin olevan yhtä tehokas kuin Enbrel. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden määrä, joilla nivelten arkuus ja turvotus vähenivät vähintään 20 prosenttia, sekä nivelreuman muiden oireiden, kuten kivun, tulehduksen merkkien ja potilaan päivittäisen toimintakyvyn, paraneminen.

Noin kuuden kuukauden hoidon jälkeen Fubelvin havaittiin vähentävän tehokkaasti nivelreuman oireita noin 81 prosentilla potilaista, ja Enbrel oli tehokas noin 87 prosentilla potilaista.

Koska Fubelv on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, kaikkia etanerseptin tehoa koskevia tutkimuksia, jotka on jo tehty Enbrelistä, ei tarvitse toistaa Fubelvin osalta.

Fubelvilla tehtyjä tutkimuksia kuvataan tarkemmin lääkevalmisteen arviointiraportissa.

Mitä haittavaikutuksia ja rajoituksia Fubelviin liittyy?

Fubelvin turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että lääkkeen haittavaikutukset ovat verrattavissa Enbrelin haittavaikutuksiin.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Fubelvin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Fubelvin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat injektiokohdan reaktiot (kuten verenvuoto, mustelmat, punoitus, kutina, kipu ja turvotus) sekä nenän ja nielun, keuhkojen, virtsarakon ja ihon infektiot.

Fubelvia ei saa antaa henkilöille, joilla on sepsis (verenmyrkytys; verenkierrossa on bakteereja ja toksineja, jotka aiheuttavat elinvaurioita) tai sen riski, tai henkilöille, joilla on aktiivinen infektio.

Miksi Fubelv on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Fubelv on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Enbrel ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla.

Lisäksi yhdessä tutkimuksessa on osoitettu, että Fubelv ja Enbrel ovat yhtä turvallisia ja tehokkaita nivelreuman hoidossa.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä johtopäätöksen tekemiseen siitä, että Fubelv vaikuttaa samalla tavoin kuin Enbrel hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen virasto katsoi, että Enbrelin tavoin Fubelvista saatava hyöty on sen tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Fubelvin turvallinen ja tehokas käyttö?

Fubelvia markkinoiva yhtiö toimittaa potilaille tietokortin, jossa on tietoa vakavien haittavaikutusten tunnistamisesta sekä siitä, milloin on syytä ottaa viipymättä yhteyttä lääkäriin.

Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset asettavat tämän potilaskortin saataville verkkosivustoillaan. Luettelo näistä kansallisista resursseista on [EMAn verkkosivustolla](#).>

Suosituksot ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Fubelvin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhtenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Fubelvin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Fubelvista ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet tehdään potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Fubelvistä

Lisätietoja Fubelvistä, mukaan lukien pakkausseloste ja arviointiraportti, on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/fubelv.

Tietoa tämän lääkkeen saatavuudesta kussakin maassa saa ottamalla yhteyttä kansalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen.