



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/258894/2020
EMA/H/C/004711

Nepexto (*etanersepti*)

Yleiskatsaus Nepexto-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Nepexto on ja mihin sitä käytetään?

Nepexto on tulehduslääke, jota käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- nivelreuma (niveltulehdusta aiheuttava sairaus) käytettynä yhdessä toisen lääkkeen, metotreksaatin, kanssa tai yksinään
- idiopaattisen juveniilin polyartriitin (niveltulehdusta aiheuttava sairaus) tietyt muodot
- läiskäpsoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia, hilseileviä läiskiä iholle)
- nivelpsoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia ja hilseileviä läiskiä iholle sekä niveltulehdusta)
- aksiaalinen spondyloartriitti (selkäkipua aiheuttava tulehdus selkärangassa), mukaan lukien selkärankareuma ja non-radiografinen aksiaalinen spondyloartriitti, kun tulehduksesta on selkeitä merkkejä mutta röntgenkuvaus ei vahvista sairautta.

Nepextoa käytetään enimmäkseen aikuisilla, joiden sairaus on vaikea, keskivaikea tai paheneva tai joille muut hoidot eivät sovi. Lisätietoja Nepexton käytöstä kaikissa näissä sairauksissa ja siitä, milloin sitä voi käyttää lapsilla, saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Nepexto on ns. biologisesti samankaltainen lääke. Tämä tarkoittaa sitä, että Nepexto on hyvin samankaltainen kuin toinen biologinen lääke (ns. viitevalmiste), jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Nepexton viitevalmiste on Enbrel. Lisätietoja [biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista](#).

Nepexton vaikuttava aine on etanersepti.

Miten Nepextoa käytetään?

Nepextoa saa vain lääkärin määräyksestä, ja sitä on saatavana ihon alle annettavana injektiona. Hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta Nepextolla hoidettavien sairauksien diagnosoinnista ja hoidosta, ja hänen tulee myös valvoa hoitoa. Potilaat tai heidän hoitajansa voivat pistää injektion itse, jos ovat saaneet siihen opastusta.



Aikuisille suositeltu tavanomainen annos on 25 mg kahdesti viikossa tai 50 mg kerran viikossa. Lääskäpsoriaasin hoidossa voidaan käyttää myös annostusta 50 mg kahdesti viikossa ensimmäisten 12 hoitoviikon ajan. Lasten annos määräytyy kehon painon perusteella. Nepextoa ei saa antaa lapsille, joille olisi annettava painon perusteella jokin muu annos kuin 25 tai 50 mg, koska Nepextoa on saatavana vain näitä kahta annosta. Näille lapsille on annettava jotakin vaihtoehtoista valmistetta.

Lisätietoa Nepexton käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Nepexto vaikuttaa?

Nepexton vaikuttava aine etanersepti on proteiini, joka on suunniteltu estämään tuumorinekroositekijä (TNF) alfan toimintaa. Tämä aine on osallinen tulehduksen kehittymiseen, ja sitä tavataan suurina pitoisuuksina potilailla, joilla on Nepextolla hoidettavia sairauksia. Estämällä TNF:n toimintaa etanersepti vähentää tulehdusta ja muita näiden sairauksien oireita.

Mitä hyötyä Nepextosta on havaittu tutkimuksissa?

Nepextoa ja Enbrelä vertailleet laboratoriotutkimukset ovat osoittaneet, että Nepexton vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Enbrelin. Tutkimuksissa on myös osoitettu, että Nepexto tuottaa elimistössä vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta kuin Enbrel.

Lisäksi yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 517 keskivaikeaa tai vaikeaa nivelreumaa sairastavaa potilasta, Nepexton todettiin olevan yhtä tehokas kuin Enbrel. Noin 81 prosentilla Nepextoa saaneista potilaista nivelreuman oireet lievenivät vähintään 20 prosenttia 24 hoitoviikon jälkeen. Enbrelä saaneiden vastaava osuus oli 87 prosenttia.

Koska Nepexto on biologisesti samankaltainen lääke, kaikkia etanerseptin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia, jotka on tehty Enbrelistä, ei tarvitse toistaa Nepexton osalta.

Mitä riskejä Nepextoon liittyy?

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

Etanerseptin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle henkilölle kymmenestä) ovat pistoskohdan reaktiot (kuten verenvuoto, punoitus, kutina, kipu ja turvotus) ja infektiot (kuten nuhakuume sekä keuhko-, rakko- ja ihotulehdukset). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Nepexton ilmoitetuista haittavaikutuksista.

Nepexto-hoitoa ei saa aloittaa potilailla, joilla on aktiivisia infektioita, tai käyttää potilailla, joilla on sepsis (verenmyrkytys eli tila, jossa verenkierrossa on bakteereja ja toksineja, jotka alkavat vahingoittaa elimiä) tai jotka ovat riskissä saada sen. Nepexto-hoito on lopetettava, jos potilas saa vakavan infektion. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Nepexto on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Nepexto on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Enbrel ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi tutkimukset ovat osoittaneet, että Nepexton turvallisuus ja teho vastaavat Enbrelin turvallisuutta ja tehoa nivelreuman hoidossa.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä sen johtopäätöksen tekemiseen, että Nepexto vaikuttaa tehon ja turvallisuuden suhteen samalla tavoin kuin Enbrel hyväksytyissä käyttöaiheissa. Siksi lääkevirasto katsoi, että Enbrelin tavoin Nepexton edut ovat sen havaittuja riskejä suuremmat ja että se voidaan hyväksyä käyttöön EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Nepexton turvallinen ja tehokas käyttö?

Nepextoa markkinoiva yhtiö toimittaa perehdytysmateriaalia lääkäreille, joiden oletetaan määräävän lääkettä. Tämän materiaalin tarkoituksena on auttaa heitä opettamaan potilaille, miten lääkettä käytetään asianmukaisesti, ja muistuttamaan potilaita siitä, ettei lääkettä saa antaa lapsille ja nuorille, joiden paino on alle 62,5 kg. Yhtiö toimittaa potilaille myös erityisen potilaskortin, jotta he osaisivat tunnistaa vakavat haittavaikutukset ja tietäisivät, milloin on syytä hakeutua välittömästi lääkäriin.

Suosituksiset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Nepexton käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Nepexton käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Nepextosta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Nepextosta

Lisää tietoa Nepextosta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nepexto