



EMA/556800/2020
EMEA/H/C/004192

Erelzi (étanercept)

Aperçu d'Erelzi et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Erelzi et dans quel cas est-il utilisé?

Erelzi est un médicament anti-inflammatoire destiné à traiter les maladies du système immunitaire suivantes:

- la polyarthrite rhumatoïde (maladie provoquant une inflammation des articulations), en association avec un autre médicament, le méthotrexate, ou seul;
- certaines formes d'arthrite juvénile idiopathique (maladies provoquant une inflammation des articulations);
- le psoriasis en plaques (maladie provoquant l'apparition de plaques rouges et squameuses sur la peau);
- le rhumatisme psoriasique (psoriasis avec inflammation des articulations);
- la spondylarthrite axiale (inflammation de la colonne vertébrale provoquant des douleurs dorsales), y compris la spondylarthrite ankylosante et la spondylarthrite axiale non-radiographique, c'est-à-dire lorsqu'il existe des signes évidents d'inflammation, mais que la radiographie ne fait pas apparaître la maladie.

Erelzi est principalement utilisé lorsque ces maladies sont graves ou modérément graves, ou lorsque d'autres traitements n'ont pas suffisamment bien fonctionné ou ne peuvent être utilisés. Pour plus d'informations sur l'utilisation d'Erelzi dans toutes les maladies, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Erelzi contient la substance active étanercept et est un «médicament biosimilaire». Cela signifie qu'Erelzi est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Erelzi est Enbrel. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir le document disponible [ici](#).



Comment Erelzi est-il utilisé?

Erelzi est une solution à injecter sous la peau. Le patient ou son soignant peut administrer l'injection après avoir reçu une formation appropriée. Chez l'adulte, la dose recommandée habituelle est de 25 mg deux fois par semaine ou de 50 mg une fois par semaine. Un traitement à raison de 50 mg deux fois par semaine peut également être utilisé pendant les 12 premières semaines du traitement du psoriasis en plaques. Chez l'enfant, la dose dépend du poids corporel. Erelzi ne doit pas être utilisé chez les enfants pour lesquels des doses autres que 25 ou 50 mg (par exemple les enfants pesant moins de 62,5 kg) sont indiquées, car le médicament n'est disponible que dans ces dosages; un autre médicament à base d'étanercept doit donc être utilisé chez ces enfants. Pour plus d'informations, voir la notice. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Le traitement est instauré et surveillé par un médecin spécialisé ayant l'expérience du diagnostic et du traitement des maladies pour lesquelles Erelzi est indiqué. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Erelzi, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Erelzi agit-il?

La substance active d'Erelzi, l'étanercept, est une protéine conçue pour bloquer l'activité d'une substance appelée facteur nécrosant des tumeurs alpha (TNF). Cette substance intervient dans l'apparition de l'inflammation et est présente en grandes quantités chez les patients atteints de l'une des maladies pour lesquelles Erelzi est indiqué. En bloquant le TNF, l'étanercept réduit l'inflammation et les autres symptômes des maladies.

Quels sont les bénéfices d'Erelzi démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Erelzi avec Enbrel ont montré que la substance active d'Erelzi est hautement similaire à celle d'Enbrel en termes de structure, de pureté et d'activité biologique.

Erelzi étant un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter les études sur l'efficacité et la sécurité de l'étanercept réalisées avec Enbrel. Des études ont été menées afin de montrer qu'Erelzi produit des niveaux de la substance active dans le corps similaires à ceux produits par Enbrel.

Erelzi s'est également révélé aussi efficace qu'Enbrel lors d'une étude principale portant sur 531 adultes atteints de psoriasis en plaques. Plus de 70 % des patients traités par Erelzi (186 des 264 patients) et environ 72 % de ceux traités par Enbrel (191 sur 267) ont présenté une diminution d'au moins 75 % de leur score symptomatique après 12 semaines de traitement.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Erelzi?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous étanercept (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: réactions au niveau du site d'injection (notamment saignement, rougeur, démangeaison, douleur et gonflement) et infections (y compris infections du nez, de la gorge, des poumons, de la vessie et de la peau). Le médecin peut arrêter le traitement par Erelzi chez les patients développant une infection grave. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Erelzi, voir la notice.

Erelzi ne doit pas être utilisé chez les patients atteints de septicémie (lorsque des bactéries et des toxines circulent dans le sang et commencent à endommager les organes) ou qui présentent un risque d'en développer une, ni chez les patients ayant une infection active.

Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Erelzi est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, il a été démontré qu'Erelzi présente une similitude élevée avec Enbrel en termes de structure, de pureté et d'activité biologique et est distribué dans l'organisme de la même façon. En outre, les études ont montré que la sécurité et l'efficacité d'Erelzi sont équivalentes à celles d'Enbrel dans le traitement du psoriasis en plaques.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Erelzi?

La société qui commercialise Erelzi fournira une carte aux patients sur laquelle figureront des informations sur la façon de reconnaître les effets indésirables graves et de savoir dans quels cas ils doivent consulter d'urgence leur médecin. Les recommandations et précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Erelzi ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Erelzi sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Erelzi sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Erelzi:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Erelzi, le 23 juin 2017.

Des informations sur Erelzi sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/erelzi>.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2020.