



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fubelv (*étanercept*)

Aperçu en langage clair de Fubelv et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Fubelv et dans quel cas est-il utilisé?

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

- la polyarthrite rhumatoïde (maladie provoquant une inflammation des articulations); il est utilisé seul ou en association avec un autre médicament appelé méthotrexate;
- certaines formes d'arthrite juvénile idiopathique (maladie infantile 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.

Fubelv 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. Il est utilisé chez les adultes et, dans certains cas, chez les enfants. Pour plus d'informations sur l'utilisation de Fubelv dans toutes les maladies, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

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

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



Comment Fubelv est-il utilisé?

Fubelv n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être initié et surveillé par un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement des maladies pour lesquelles il est utilisé.

Fubelv est administré par injection sous-cutanée. Chez les adultes, le médicament est injecté une ou deux fois par semaine. Chez les enfants, il est injecté tous les 3 à 4 jours ou une fois par semaine. Certains enfants peuvent avoir besoin d'une dose que Fubelv ne propose pas; dans de tels cas, il convient d'utiliser un autre médicament à base d'étanercept qui offre une dose appropriée.

Les patients ou leurs aidants peuvent effectuer les injections de Fubelv après avoir reçu une formation spécifique et avec l'accord du médecin.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Fubelv, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Fubelv agit-il?

La substance active de Fubelv, l'étanercept, est une protéine conçue pour bloquer l'activité d'une substance appelée facteur de nécrose tumorale alpha (TNF). Le TNF alpha intervient dans l'apparition de l'inflammation et est présent en grande quantité chez les personnes atteintes des maladies pour lesquelles Fubelv est utilisé. En bloquant le TNF alpha, l'étanercept réduit l'inflammation et les autres symptômes de ces maladies.

Quels sont les bénéfices de Fubelv démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Fubelv avec Enbrel ont montré que la substance active de Fubelv est hautement similaire à celle d'Enbrel en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Des études ont également démontré que l'administration de Fubelv produit des taux de substance active dans l'organisme similaires à ceux observés avec Enbrel.

En outre, Fubelv s'est avéré aussi efficace qu'Enbrel dans une étude principale portant sur 517 adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde modérée à sévère traités par le méthotrexate. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de patients présentant une réduction d'au moins 20 % du nombre d'articulations douloureuses et gonflées, ainsi que l'amélioration d'autres symptômes de la polyarthrite rhumatoïde, tels que la douleur, les signes d'inflammation et la capacité du patient à réaliser des activités quotidiennes.

Après environ 6 mois de traitement, Fubelv s'est avéré efficace dans la réduction des symptômes de la polyarthrite rhumatoïde chez environ 81 % des patients, et Enbrel s'est avéré efficace chez environ 87 % des patients.

Fubelv étant un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter pour celui-ci toutes les études sur l'efficacité de l'étanercept réalisées avec Enbrel.

Les études réalisées avec Fubelv sont plus amplement détaillées dans le rapport d'évaluation du médicament.

Quels sont les effets indésirables et les restrictions associés à Fubelv?

La sécurité de Fubelv a été évaluée et, sur la base de toutes les études réalisées, les effets indésirables du médicament sont considérés comme comparables à ceux d'Enbrel

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions observés sous Fubelv, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Fubelv (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: réactions au site d'injection (saignements, ecchymoses, rougeurs, démangeaisons, douleurs et gonflements) et infections du nez et de la gorge, des poumons, de la vessie et de la peau.

Fubelv ne doit pas être utilisé chez les personnes atteintes ou présentant un risque de septicémie (lorsque des bactéries et des toxines circulent dans le sang, entraînant des lésions au niveau des organes) ou chez les personnes souffrant d'une infection active.

Pourquoi Fubelv 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 que Fubelv 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, une étude a montré que Fubelv et Enbrel étaient équivalents en termes de sécurité et d'efficacité pour traiter la polyarthrite rhumatoïde.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure que Fubelv aura les mêmes effets qu'Enbrel dans ses utilisations autorisées. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Enbrel, le bénéfice de Fubelv est supérieur aux risques identifiés et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Fubelv?

La société qui commercialise Fubelv fournira une carte patient 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.

Cette carte patient sera mise à disposition par les autorités nationales compétentes sur leurs sites web. Une liste de ces ressources nationales est disponible sur le [site web de l'EMA](#).

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Fubelv 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 de Fubelv sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Fubelv sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Fubelv:

De plus amples informations sur Fubelv, y compris la notice et le rapport d'évaluation, sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/fubelv.

Pour obtenir des informations sur la disponibilité de ce médicament dans votre pays, contactez votre autorité nationale compétente.