EMA/258907/2020
EMEA/H/C/004711

Nepexto (*étanercept*)

Aperçu de Nepexto et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

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

Nepexto 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 qui provoquent une inflammation des articulations);
- le psoriasis en plaques (maladie provoquant l'apparition de plaques rouges et squameuses sur la peau);
- l'arthrite psoriasique (maladie provoquant l'apparition de plaques rouges et squameuses sur la peau accompagnées d'une 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.

Nepexto est essentiellement utilisé chez l'adulte lorsque sa maladie est sévère, modérément sévère ou qu'elle s'aggrave, ou lorsque les patients ne peuvent pas utiliser d'autres traitements. Pour de plus amples informations sur l'utilisation de Nepexto dans toutes les maladies, y compris lorsqu'il peut être utilisé chez l'enfant, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Nepexto est un médicament «biosimilaire». Cela signifie que Nepexto est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Nepexto est Enbrel. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir ici.

Nepexto contient la substance active étanercept.

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

© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Comment Nepexto est-il utilisé?

Nepexto n'est délivré que sur ordonnance et est disponible sous la forme d'une injection sous la peau. Le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin ayant l'expérience du diagnostic et du traitement des maladies pour lesquelles Nepexto est indiqué; le patient ou le soignant peut pratiquer l'injection s'ils ont été formés pour ce faire.

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 être utilisé pendant les 12 premières semaines du traitement du psoriasis en plaques. Chez l'enfant, la dose dépend du poids corporel. Nepexto n'est pas destiné à une utilisation chez les enfants dont le poids corporel implique qu'ils doivent recevoir des doses autres que 25 ou 50 mg, étant donné qu'il est seulement disponible dans ces dosages; il convient de recourir à un produit de substitution pour ces enfants.

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

Comment Nepexto agit-il?

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

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

Des études de laboratoire comparant Nepexto avec Enbrel ont montré que la substance active de Nepexto 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 Nepexto produit des taux de substance active dans l'organisme similaires à ceux produits par l'administration d'Enbrel.

De plus, Nepexto s'est avéré aussi efficace qu'Enbrel dans une étude principale menée sur 517 patients atteints de polyarthrite rhumatoïde sévère. Après 24 semaines de traitement, on a observé chez environ 81 % des patients traités avec Nepexto une diminution d'au moins 20 % des symptômes de la polyarthrite rhumatoïde, contre 87 % des patients traités par Enbrel.

Nepexto étant un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter pour Nepexto toutes les études sur l'efficacité et la sécurité de l'étanercept réalisées avec Enbrel.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Nepexto?

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

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 rhumes et infections des poumons, de la vessie et de la peau). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Nepexto, voir la notice.

Nepexto ne doit pas être utilisé chez les patients atteints d'infections actives ni chez les patients ayant ou courant un risque de septicémie (lorsque des bactéries et des toxines circulent dans le sang et

commencent à endommager les organes). Les patients qui développent une infection grave doivent arrêter le traitement par Nepexto. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Nepexto 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 Nepexto 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 de Nepexto sont équivalentes à celles d'Enbrel dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure que Nepexto se comportera de la même façon qu'Enbrel en termes d'efficacité et de sécurité dans ses utilisations autorisées. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Enbrel, le bénéfice de Nepexto 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 Nepexto?

La société qui commercialise Nepexto fournira des documents explicatifs pour les médecins susceptibles de prescrire le médicament, afin de les aider à apprendre aux patients comment l'utiliser correctement et de leur rappeler de ne pas utiliser le médicament chez les enfants et les adolescents dont le poids corporel est inférieur à 62,5 kilogrammes. Elle fournira également une carte d'alerte spéciale pour les patients, de manière à ce qu'ils puissent reconnaître les effets indésirables graves et connaître le moment auquel ils doivent solliciter une attention urgente de la part de leur médecin.

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

Autres informations relatives à Nepexto:

Des informations sur Nepexto sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nepexto