



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Fubelv (*etanercept*)

Pregled informacija o lijeku Fubelv na jednostavnom jeziku i zašto je odobren u EU-u

### Što je Fubelv i za što se koristi?

Fubelv je protuupalni lijek za liječenje sljedećih bolesti imunosnog sustava:

- reumatoidnog artritisa (bolesti koja uzrokuje upalu zglobova); primjenjuje se samostalno ili u kombinaciji s drugim lijekom naziva metotreksat
- određenih oblika juvenilnog idiopatskog artritisa (bolesti u djetinjstvu koja uzrokuje upalu zglobova)
- plak-psorijaze (bolesti koja uzrokuje crvene, ljuskave mrlje na koži)
- psorijatičnog artritisa (psorijaze praćene upalom zglobova)
- aksijalnog spondiloartritisa (upale kralježnice koja uzrokuje bolove u leđima), uključujući ankilozantni spondilitis te aksijalni spondiloartritis bez radioloških dokaza, kada postoje jasni znakovi upale, a radiološka snimka ne pokazuje postojanje bolesti.

Fubelv se uglavnom primjenjuje kada su navedene bolesti teške ili umjereno teške odnosno kada druge terapije nisu dovoljno dobro djelovale ili nisu prikladne. Primjenjuje se u odraslih i, za neke bolesti, u djece. Za detaljne informacije o primjeni lijeka Fubelv za sve bolesti pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Fubelv sadrži djelatnu tvar etanercept i biološki je lijek. To je „biosličan lijek“, što znači da ima visok stupanj sličnosti s drugim biološkim lijekom („referentnim lijekom“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Fubelv je Enbrel. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Kako se Fubelv primjenjuje?

Fubelv se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju bolesti za koje se primjenjuje.

Fubelv se daje injekcijom pod kožu. U odraslih se lijek ubrizgava jedanput ili dvaput tjedno. U djece se ubrizgava svaka tri do četiri dana ili jednom tjedno. Budući da nekoj djeci može biti potrebna doza koja se ne isporučuje lijekom Fubelv, u takvim je slučajevima potrebno upotrijebiti drugi lijek koji sadrži etanercept i osigurava odgovarajuću dozu.

Nakon što prođu obuku, bolesnici ili njihovi negovatelji mogu sami davati injekcije lijeka Fubelv ako to liječnik smatra primjerenim.

Za više informacija o primjeni lijeka Fubelv pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

## Kako djeluje Fubelv?

Djelatna tvar lijeka Fubelv je etanercept, bjelančevina koja blokira aktivnost tvari koja se naziva čimbenik nekroze tumora alfa (engl. *tumour necrosis factor alpha*, TNF alfa). Tvar TNF alfa pokreće upalu i u velikim je koncentracijama prisutna u osoba s bolesti, a koje se liječe lijekom Fubelv. Blokirajući tvar TNF alfa etanercept ublažava upalu i druge simptome tih bolesti.

## Koje su koristi od lijeka Fubelv utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani lijekovi Fubelv i Enbrel pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Fubelv vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Enbrel u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i da se primjenom lijeka Fubelv postižu slične razine djelatne tvari u tijelu kao i primjenom lijeka Enbrel.

Osim toga, lijek Fubelv pokazao se jednako učinkovitim kao i Enbrel u glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 517 odraslih osoba s umjerenim do teškim reumatoidnim artritismom koji su primali metotreksat. Glavno mjerilo učinkovitosti bio je broj bolesnika u kojih je broj osjetljivih i otečenih zglobova smanjen za barem 20 %, dok su ublaženi drugi simptomi reumatoidnog artritisa kao što su bol i znakovi upale a povećana sposobnost bolesnika da obavlja svakodnevne aktivnosti.

Nakon otprilike šest mjeseci liječenja utvrđeno je da je lijek Fubelv učinkovit u ublažavanju simptoma reumatoidnog artritisa u približno 81 % bolesnika, a lijek Enbrel bio je učinkovit u približno 87 % bolesnika.

Budući da je Fubelv biosličan lijek, za njega nije potrebno ponavljati sva ispitivanja učinkovitosti etanercepta provedena za lijek Enbrel.

Ispitivanja provedena s lijekom Fubelv detaljnije su opisana u izvješću o procjeni lijeka.

## Koje su nuspojave i ograničenja povezani s lijekom Fubelv?

Ocijenjena je sigurnost primjene lijeka Fubelv i na temelju svih provedenih ispitivanja nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za Enbrel.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Fubelv potražite u uputi o lijeku.

Najčešće su nuspojave lijeka Fubelv (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) reakcije na mjestu primjene injekcije (kao što su krvarenje, nastanak modrica, crvenilo, svrbež, bol i oticanje) te infekcije nosa i grla, pluća, mokraćnog mjehura i kože.

Fubelv se ne smije primjenjivati u osoba koje imaju sepsu ili su izložene riziku od sepse (pri čemu bakterije i toksini cirkuliraju u krvi, što dovodi do oštećenja organa) ili u osoba koje imaju aktivnu infekciju.

## Zašto je lijek Fubelv odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, lijek Fubelv ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao lijek Enbrel te se u tijelu raspoređuje na jednak način.

Osim toga, ispitivanje je pokazalo da su lijekovi Fubelv i Enbrel jednakovrijedni u pogledu sigurnosti primjene i učinkovitosti u liječenju reumatoidnog artritisa.

Svi ti podaci smatrali su se dovoljnima za donošenje zaključka da će lijek Fubelv u odobrenim primjenama imati iste učinke kao i lijek Enbrel. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Fubelv, kao i od lijeka Enbrel, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Fubelv?

Tvrtka koja lijek Fubelv stavlja u promet dostavit će karticu za bolesnike s informacijama o tome kako prepoznati ozbiljne nuspojave i u kojim se situacijama moraju odmah obratiti liječniku.

Tu će karticu za pacijente nacionalna nadležna tijela staviti na raspolaganje na svojim internetskim stranicama. Popis tih nacionalnih resursa dostupan je na [mrežnom mjestu EMA-e](#).

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Fubelv nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podaci o primjeni lijeka Fubelv kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Fubelv pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## Ostale informacije o lijeku Fubelv

Više informacija o lijeku Fubelv, uključujući uputu o lijeku i izvješće o procjeni, dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/fubelv](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/fubelv).

Za informacije o dostupnosti ovog lijeka u vašoj zemlji obratite se svojem nacionalnom nadležnom tijelu.