



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/258903/2020
EMA/H/C/004711

Nepexto (*etanercept*)

Pregled informacija o lijeku Nepexto i zašto je odobren u EU-u

Što je Nepexto i za što se koristi?

Nepexto je protuupalni lijek za liječenje sljedećih bolesti imunosnog sustava:

- reumatoidnog artritisa (bolesti koja uzrokuje upalu zglobova), zajedno s lijekom metotreksatom ili kao monoterapija
- određenih oblika juvenilnog idiopatskog artritisa (bolesti koja uzrokuje upalu zglobova)
- plak-psorijaze (bolesti koja uzrokuje crvene ljuskave mrlje na koži)
- psorijatičnog artritisa (bolesti koja uzrokuje crvene, ljuskave mrlje na koži i upalu zglobova)
- aksijalnog spondiloartritisa (upale kralježnice koja uzrokuje bolove u leđima), uključujući ankilozantni spondilitis te aksijalni spondiloarthritis bez radioloških dokaza, kada postoje jasni znakovi upale, a radiološka snimka ne pokazuje postojanje bolesti.

Nepexto se uglavnom primjenjuje u odraslih osoba čije je stanje teško, umjereno teško ili se pogoršava i u bolesnika koji ne mogu primiti drugu terapiju. Za više informacija o primjeni lijeka Nepexto za sva stanja, kao i o primjeni u djece, pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Nepexto je „biosličan lijek”. To znači da je lijek Nepexto visokog stupnja sličnosti s drugim biološkim lijekom („referentnim lijekom”) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Nepexto je Enbrel. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Nepexto sadrži djelatnu tvar etanercept.

Kako se Nepexto primjenjuje?

Nepexto se izdaje samo na recept i dostupan je kao potkožna injekcija. Liječenje treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju bolesti za koje se primjenjuje Nepexto. Bolesnik ili njegov njegovatelj mogu sami davati injekciju nakon što prođu odgovarajuću obuku.



Uobičajena preporučena doza za odrasle je 25 mg dvaput tjedno ili 50 mg jednom tjedno. Tijekom prvih 12 tjedana liječenja plak psorijaze doza od 50 mg može se davati dvaput tjedno. U djece doza ovisi o djetetovoj tjelesnoj težini. Nepexto se ne smije primjenjivati u djece u kojih bi temeljem njihove tjelesne težine bila potrebna drugačija doza od 25 ili 50 mg, jer je lijek dostupan samo u tim dozama. Takvu je djecu potrebno liječiti drugim lijekom.

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

Kako djeluje Nepexto?

Djelatna tvar lijeka Nepexto, etanercept, bjelančevina je namijenjena blokiranju aktivnosti tvari koja se naziva čimbenik nekroze tumora alfa (TNF). Ta je tvar uključena u nastanak upale te se u visokim razinama nalazi u bolesnika oboljelih od bolesti koje se liječe lijekom Nepexto. Blokiranjem TNF-a etanercept smanjuje upalu i druge simptome bolesti.

Koje su koristi od lijeka Nepexto **utvrđene** u ispitivanjima?

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

Nadalje, smatralo se da je Nepexto bio jednako učinkovit kao i Enbrel u jednom glavnom ispitivanju na 517 bolesnika s umjerenim do teškim reumatoidnim artritismom. Nakon 24 tjedna terapije kod oko 81 % bolesnika koji su primili lijek Nepexto došlo je do smanjenja simptoma reumatoidnog artritisa za barem 20 % u usporedbi s 87 % onih koji su primili Enbrel.

Budući da je Nepexto biosličan lijek, ne treba sva ispitivanja učinkovitosti i sigurnosti etanercepta, provedena za lijek Enbrel, ponavljati za Nepexto.

Koji su rizici povezani s lijekom Nepexto?

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

Najčešće nuspojave etanercepta (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 bolesnika) jesu reakcije na mjestu injiciranja (uključujući krvarenje, crvenilo, svrbež, bol i oticanje) i infekcije (uključujući prehlade te infekcije pluća, mokraćnog mjehura i kože). Potpuni popis zabilježenih nuspojava povezanih s lijekom Nepexto potražite u uputi o lijeku.

Terapiju lijekom Nepexto ne smije se započeti u bolesnika s aktivnim infekcijama ni u bolesnika koji imaju sepsu ili u kojih postoji rizik od sepse (kada bakterije i otrovi cirkuliraju u krvi i počnu oštećivati organe). Bolesnici kod kojih se razviju ozbiljne infekcije moraju obustaviti terapiju lijekom Nepexto. Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Nepexto odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, lijek Nepexto ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao lijek Enbrel te se u tijelu raspoređuje na jednak način. Nadalje, ispitivanja su pokazala da su sigurnost i učinkovitost lijeka Nepexto jednake onima lijeka Enbrel kod reumatoidnog artritisa.

Svi ti podatci smatraju se dovoljnim za donošenje zaključka da će lijek Nepexto za odobrene indikacije djelovati na isti način kao lijek Enbrel u pogledu učinkovitosti i sigurnosti primjene. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Nepexto, 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 Nepexto?

Tvrtka koja lijek Nepexto stavlja u promet osigurat će materijale za obuku liječnika od kojih se očekuje da će propisivati lijek, da bolesnike mogu naučiti ispravno primjenjivati lijek i kao podsjetnik da lijek ne primjenjuju u djece i adolescenata čija je tjelesna težina manja od 62,5 kg. Također će osigurati posebnu karticu s upozorenjima za bolesnike da mogu prepoznati ozbiljne nuspojave i procijeniti kad je potrebno potražiti hitnu medicinsku pomoć.

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

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Nepexto kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Nepexto pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Nepexto

Više informacija o lijeku Nepexto dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nepexto