



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/398383/2014
EMA/H/C/000262

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Enbrel

etanercept

Ez a dokumentum az Enbrel-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Enbrel alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Enbrel?

Az Enbrel egy etanercept nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Oldatos injekció készítésére alkalmas port tartalmazó injekciós üvegben, illetve oldatos injekciót tartalmazó, előretöltött fecskendőben és injekciós tollban kerül forgalomba.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Enbrel?

Az Enbrel egy gyulladásgátló gyógyszer. A következő betegségek kezelésére alkalmazzák:

- Közepesen súlyos és súlyos reumatoid arthritisz (az ízületek gyulladását okozó immunrendszeri megbetegedés) felnőtteknél (18 évesek és idősebbek). Az Enbrel-t metotrexáttal (egy immunrendszerre ható gyógyszerrel) együtt alkalmazzák olyan, mérsékelten súlyos vagy súlyos betegségben szenvedő felnőtteknél, akik más kezelésre nem reagáltak megfelelően, illetve önmagában alkalmazzák, ha a metotrexát nem adható a betegeknek. Az Enbrel olyan, súlyos reumatoid arthritiszben szenvedő betegek esetén is alkalmazható, akik korábban nem kaptak metotrexátot.
- A fiatalkori idiopátiás arthritisz (sok ízület gyulladását okozó, ritka gyermekkori betegség) bizonyos típusai a következő csoportoknál:
 - Poliartitiszben (pozitív vagy negatív reumatoid faktor) vagy oligoarthritiszben szenvedő, 2–17 éves betegek, akik nem reagáltak megfelelően a metotrexátra vagy nem szedhetik azt.



- Pszoriázisos artritiszben (a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat és az ízületek gyulladását okozó betegség) szenvedő 12–17 éves serdülők, akik nem reagáltak megfelelően a metotrexátra vagy nem szedhetik azt.
- Entezítisszel társult artritiszben szenvedő, 12–17 éves serdülők, akik nem reagáltak megfelelően a metotrexátra vagy nem részesülhetnek a szokásos kezelésben.
- Pszoriázisos artritisz olyan felnőtteknél, akik nem reagáltak megfelelően más kezelésre.
- Súlyos spondilitisz ankilopoetika (a gerinc ízületeit érintő gyulladásos betegség) olyan felnőtteknél, akik nem reagáltak megfelelően más kezelésre.
- Plakkos pszoriázis (a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat okozó betegség) mérsékelten súlyos vagy súlyos betegségben szenvedő felnőtteknél, illetve tartósan, súlyosan beteg, 6 évesnél idősebb betegeknek. Az Enbrel-t azoknál a betegeknek alkalmazzák, akik a betegség egyéb kezelési módjaira nem reagáltak, vagy akiknél nem lehetett egyéb kezelést alkalmazni.
- Súlyos, nem radiográfiás axiális spondiloarthritisz (krónikus, gyulladásos gerincbetegség), amikor a gyulladásnak objektív jelei vannak, de a röntgenfelvétel nem mutat rendellenességet.

További információ a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban található.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Enbrel-t?

Az Enbrel-kezelést olyan szakorvosnak kell elindítania és felügyelnie, aki tapasztalattal rendelkezik az Enbrel-lel kezelhető betegségek diagnosztikájában és terápiájában.

Az Enbrel-t bőr alá injekciózzák. Felnőttek esetében a szokásos ajánlott adag 25 mg hetente kétszer vagy 50 mg hetente egyszer. A plakkos pszoriázis kezelésének első 12 hetében alkalmazható heti kétszeri 50 mg-os adag is. A 18 év alatti betegek esetében az adag a testsúlytól függ. Az injekciót a beteg vagy az ápoló is beadhatja, ha előtte megfelelő képzésben részesült. További információ a betegtájékoztatóban található.

Az Enbrel-t kapó betegeknek egy speciális figyelmeztető kártyát kell adni, amelyen a gyógyszerrel kapcsolatos fontos biztonsági információk összefoglalása szerepel.

Hogyan fejti ki hatását az Enbrel?

Az Enbrel hatóanyaga, az etanercept, egy olyan fehérje, amelyet úgy alakítottak ki, hogy gátolja a szervezet egyik kémiai hírvivő anyagának, a tumor nekrozis faktornak (TNF) a hatását. Ez a hírvivő anyag nagy mennyiségben van jelen olyan betegségekben szenvedő betegek szervezetében, amelyek kezelésére az Enbrel alkalmazható. A TNF gátlása révén az etanercept csökkenti a gyulladást, és enyhíti a betegségek egyéb tüneteit. Az etanerceptet a „rekombináns DNS-technológia” néven ismert módszerrel állítják elő: sejtek termelik, amelyekbe olyan gént (DNS-t) juttattak, amelynek hatására képesek az etanercept előállítására.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Enbrel-t?

Az Enbrel-t reumatoid artritisz esetében öt fő, három hónap-két év közötti időtartamú vizsgálatban tanulmányozták, összesen mintegy 2200 beteg bevonásával. Három vizsgálatban az Enbrel-t placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze olyan betegeknek, akik korábban már részesültek artritisz elleni kezelésben. Ezekből egy vizsgálatban az Enbrel hatását 89 betegnél a

metotrexát kiegészítéseként tanulmányozták. A negyedik vizsgálatban az Enbrel-t metotrexáttal hasonlították össze 632 olyan betegnél, akik korábban nem kaptak metotrexátot. Az ötödik vizsgálat az Enbrel, a metotrexát és a kettő kombinációjának hatásosságát vetette össze 686 betegnél.

Az Enbrel-t szintén placebóval hasonlították össze 51, poliartikuláris fiatalkori idiopátiás artritiszben szenvedő gyermeknél, 205, pszoriázisos artritiszben szenvedő felnőttél, 357, spondilitisz ankilopoetikában szenvedő felnőttél, 1263, illetve 211, plakkos pszoriázisban szenvedő felnőttél és gyermeknél, valamint 225, nem radiográfiás axiális spondiloarthritiszben szenvedő betegnél. A fő hatékonysági mutató valamennyi vizsgálatban a tünetekben bekövetkezett változás volt.

A poliartikuláris fiatalkori idiopátiás artritiszben, illetve plakkos pszoriázisban szenvedő gyermekekre irányuló vizsgálatok után – a hosszú távú kezelés biztonságosságának gyermekekre vonatkozó értékelése érdekében – hosszú távú utókövető vizsgálatokra került sor.

Milyen előnyei voltak az Enbrel alkalmazásának a vizsgálatok során?

Összességében, a reumatoid artritisz vizsgálataiban során az Enbrel kezelésben részesülő betegek körülbelül kétharmadának csökkentek a tünetei legalább 20%-kal három hónap után. Ez az arány a placebót kapó betegek körében körülbelül egynegyed volt. A metotrexátot korábban nem kapó betegek vonatkozó vizsgálatban az Enbrel heti kétszeri 25 mg-os adagjával kezeltéknél kevesebb ízületkárosodás mutatkozott 12-24 hónap elteltével, mint az egyedül metotrexátot kapó betegeknél. Az ötödik vizsgálatban az Enbrel önmagában vagy metotrexáttal kombinálva hatásosabbnak bizonyult, mint az önmagában alkalmazott metotrexát.

Valamennyi, egyéb vizsgált betegség esetében az Enbrel három-négy hónap után a tünetek nagyobb mértékű javulását okozta, mint a placebo.

A hosszú távú biztonságossági vizsgálatok eredményei alapján az Enbrel-t a poliartikuláris fiatalkori idiopátiás artritiszben szenvedő gyermekeknél kétéves kortól, a plakkos pszoriázisban szenvedő gyermekeknél pedig hatéves kortól lehet alkalmazni.

Milyen kockázatokkal jár az Enbrel alkalmazása?

Az Enbrel leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) az injekció beadásának helyén fellépő reakciók (beleértve a vérzést, bőrbevérzést, pirosságot, viszketést, fájdalmat és a duzzanatot) és a fertőzések (beleértve a megfázásokat, a tüdőfertőzést, a húgyhólyagfertőzést és a bőrfertőzést). Súlyos fertőzés kialakulása esetén az Enbrel-kezelést abba kell hagyni. Az Enbrel alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Enbrel nem alkalmazható olyan betegeknél, akik szepszisben szenvednek (a vérben baktériumok és toxinok keringenek, majd a szerveket is károsítják), vagy szepszis alakulhat ki náluk, illetve akiknél fertőzés áll fenn. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Enbrel forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy az Enbrel alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Enbrel biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Enbrel lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján az Enbrel-re vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Az Enbrel-t gyártó vállalat oktatóanyagot fog biztosítani a terméket várhatóan felíró orvosoknak (hogyan betaníthassák a betegeket az előretöltött injekciós toll helyes használatára), valamint a betegek számára (hogyan felismerhessék a súlyos mellékhatásokat, és tudják, mikor kell sürgősen az orvosukhoz fordulniuk).

Az Enbrel-lel kapcsolatos egyéb információ

2000. február 3-án az Európai Bizottság az Enbrel-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Enbrel-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Amennyiben az Enbrel-lel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2014.