



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fubelv (*etanarcept*)

A Fubelv-re vonatkozó közérthető áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Fubelv és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Fubelv egy gyulladáscsökkentő gyógyszer az alábbi immunbetegségek kezelésére:

- reumatoid artritisz (az ízületek gyulladását okozó betegség); önmagában vagy egy másik, metotrexát nevű gyógyszerrel együtt alkalmazva;
- juvenilis idiopatiás artritisz bizonyos formái (az ízületek gyulladását okozó gyermekkori betegség);
- plakkos pikkelysömör (a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat okozó betegség);
- pikkelysömörös artritisz (ízületi gyulladással járó pikkelysömör);
- axiális spondiloarthritisz (a gerinc gyulladásos, hátfájdalmat okozó betegsége), beleértve a spondilitisz ankilopoetikát és a nem radiológiai axiális spondiloartritist; ez utóbbi esetében a gyulladásnak egyértelmű jelei vannak, de a röntgenfelvétel nem mutat betegséget.

A Fubelv-et leginkább akkor alkalmazzák, ha az említett állapotok súlyosak vagy közepesen súlyosak, illetve ha más kezelések nem voltak elég hatásosak vagy nem alkalmazhatók. A gyógyszert felnőtteknél, és bizonyos betegségek esetén gyermekeknél alkalmazzák. A Fubelv összes betegség kezelésére történő alkalmazásával kapcsolatban további részletes információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A Fubelv etanarcept hatóanyagot tartalmazó biológiai gyógyszer. A Fubelv „hasznos biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A Fubelv referencia-gyógyszere az Enbrel. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

Hogyan kell alkalmazni a Fubelv-et?

A Fubelv csak receptre kapható, és a kezelést a gyógyszerrel kezelt betegségek diagnosztizálásában és kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

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



A Fubelv-et bőr alá adott injekcióként kell alkalmazni. Felnőtteknél a gyógyszert hetente egyszer vagy kétszer kell beadni. Gyermekeknél 3–4 naponta vagy hetente egyszer kell beadni. Egyes gyermekeknek olyan adagra lehet szüksége, amelyet a Fubelv-vel nem lehet biztosítani; ilyen esetekben egy másik, etanerceptet tartalmazó gyógyszert kell alkalmazni, amely lehetővé teszi az adott adagolást.

A Fubelv-injekciót betanítást követően maguk a betegek vagy gondozóik is beadhatják, amennyiben a kezelőorvos ezt megfelelőnek ítéli.

A Fubelv alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Fubelv?

A Fubelv hatóanyaga, az etanercept egy olyan fehérje, amelyet úgy alakítottak ki, hogy gátolja a tumor nekrosis faktor alfa (TNF-alfa) működését. A TNF-alfa a gyulladás kiváltásában játszik szerepet, és nagy mennyiségben található meg azoknál a betegeknél, akik betegségének kezelésére a Fubelv-et alkalmazzák. A TNF-alfa gátlása révén az etanercept csökkenti a gyulladást és a betegségek egyéb tüneteit.

Milyen előnyei voltak a Fubelv alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Fubelv-et és az Enbrel-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a Fubelv hatóanyaga a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló az Enbrel hatóanyagához. A vizsgálatok azt is igazolták, hogy a Fubelv alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint az Enbrel adása.

Emellett egy fő vizsgálatban, amelyben 517, közepesen súlyos vagy súlyos reumatoid arthritisben szenvedő, metotrexáttal kezelt felnőtt beteg vett részt, a Fubelv ugyanolyan hatékonynak bizonyult, mint az Enbrel. A hatásosság fő mutatója azoknak a betegeknek a száma volt, akiknél legalább 20%-kal csökkent az érzékeny és duzzadt ízületek száma, valamint javultak a reumatoid arthritis egyéb tünetei, mint például a fájdalom, a gyulladás jelei és a beteg napi tevékenységek elvégzésére irányuló képessége.

Körülbelül 6 hónap kezelést követően a Fubelv a betegek körülbelül 81%-ánál, az Enbrel pedig a betegek körülbelül 87%-ánál bizonyult hatásosnak a reumatoid arthritis tüneteinek csökkentésében.

Mivel a Fubelv hasonló biológiai gyógyszer, az etanercept hatásosságára vonatkozóan az Enbrel-lel elvégzett vizsgálatokat a Fubelv esetében nem szükséges maradéktalanul megismételni.

A Fubelv-vel végzett vizsgálatok részletesebb leírása a gyógyszer értékelő jelentésében található.

Milyen mellékhatásokkal és korlátozásokkal jár a Fubelv alkalmazása?

A Fubelv biztonságosságának értékelése céljából végzett valamennyi vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóknak tekinthetők az Enbrel mellékhatásaihoz.

A Fubelv alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

A Fubelv leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az injekció beadásának helyén fellépő reakciók (például vérzés, véraláfutás, bőrpír, viszketés, fájdalom és duzzanat), valamint az orr és a torok, a tüdő, a húgyhólyag és a bőr fertőzései.

A Fubelv nem alkalmazható olyan személyeknél, akiknél szepszis (a vérben baktériumok és toxinok keringenek, ami szervkárosodáshoz vezet) vagy annak kockázata, illetve aktív fertőzés áll fenn.

Miért engedélyezték a Fubelv forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Fubelv a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló az Enbrel-hez, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben.

Ezenfelül egy vizsgálat azt igazolta, hogy a Fubelv ugyanolyan biztonságos és hatékony, mint az Enbrel a reumatoid artritisz kezelésében.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy az engedélyezett alkalmazásokban a Fubelv ugyanolyan hatást fejt ki, mint az Enbrel. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy az Enbrel-hez hasonlóan a Fubelv alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Fubelv biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Fubelv-et forgalmazó vállalat a betegek számára egy tájékoztató kártyát fog biztosítani, amely információkat tartalmaz a súlyos mellékhatások felismerésének módjáról, valamint arról, hogy mikor kell sürgősen a kezelőorvoshoz fordulni.

Ezt a betegeknek szóló kártyát az illetékes nemzeti hatóságok rendelkezésre bocsátják a honlapjukon. E nemzeti források listája elérhető az [EMA honlapján](#).

A Fubelv biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Fubelv alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Fubelv alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Fubelv-vel kapcsolatos egyéb információ

A Fubelv-vel kapcsolatban további információ, a betegtájékoztatót és az értékelő jelentést is beleértve, az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/fubelv.

Amennyiben tájékozódni szeretne arról, hogy a gyógyszer elérhető-e az Ön országában, vegye fel a kapcsolatot az illetékes nemzeti hatósággal.