



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fubelv (*etanercept*)

Sintesi in linguaggio semplice di Fubelv e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Fubelv e per cosa si usa?

Fubelv è un medicinale antinfiammatorio utilizzato per il trattamento delle seguenti malattie del sistema immunitario:

- artrite reumatoide (una malattia che causa infiammazione delle articolazioni), in cui è usato da solo o in associazione a un altro medicinale denominato metotrexato;
- determinate forme di artrite idiopatica giovanile (una malattia infantile che causa infiammazione delle articolazioni);
- psoriasi a placche (una malattia che causa chiazze rosse e squamose sulla pelle);
- artrite psoriasica (psoriasi con infiammazione delle articolazioni);
- spondiloartrite assiale (un'infiammazione della colonna vertebrale che causa dolore dorsale), compresa la spondilite anchilosante e la spondiloartrite assiale non radiologica, in cui cioè sono presenti chiari segni di infiammazione ma senza evidenza radiografica della malattia.

Fubelv viene usato soprattutto quando queste affezioni sono gravi o moderatamente gravi, oppure quando altri trattamenti non sono risultati sufficientemente efficaci o non possono essere somministrati. È usato negli adulti e, per determinate affezioni, nei bambini. Per informazioni dettagliate sull'uso di Fubelv in tutte le affezioni, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Fubelv contiene il principio attivo etanercept ed è un medicinale biologico. È un "medicinale biosimilare". Questo significa che Fubelv è molto simile a un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") già autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Fubelv è Enbrel. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

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



Come si usa Fubelv?

Fubelv può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere avviata e controllata da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento delle malattie per le quali è indicato.

Fubelv è somministrato mediante iniezione sottocutanea. Negli adulti il medicinale viene iniettato una o due volte alla settimana. Nei bambini è iniettato ogni 3-4 giorni o una volta alla settimana. Alcuni bambini possono necessitare di una dose alla quale Fubelv non è disponibile; in questi casi deve essere utilizzato un altro medicinale a base di etanercept disponibile alla dose appropriata.

Se il medico lo ritiene opportuno, l'iniezione di Fubelv può essere praticata dai pazienti stessi o da coloro che li assistono dopo avere ricevuto istruzioni adeguate.

Per maggiori informazioni sull'uso di Fubelv, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Fubelv?

Il principio attivo di Fubelv, etanercept, è una proteina concepita per bloccare l'attività di una sostanza denominata fattore di necrosi tumorale alfa (TNF alfa). Il TNF-alfa contribuisce a causare l'infiammazione ed è presente in concentrazioni elevate nei soggetti affetti dalle malattie per le quali Fubelv è indicato. Bloccando il TNF-alfa etanercept riduce l'infiammazione e altri sintomi di queste malattie.

Quali benefici di Fubelv sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio che hanno messo a confronto Fubelv ed Enbrel hanno evidenziato che il principio attivo di Fubelv è molto simile a quello di Enbrel in termini di struttura, purezza e attività biologica. Gli studi hanno inoltre dimostrato che la somministrazione di Fubelv produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli osservati con Enbrel.

Inoltre, Fubelv si è dimostrato altrettanto efficace di Enbrel in uno studio principale condotto su 517 adulti con artrite reumatoide da moderata a grave che erano in trattamento con metotrexato. La principale misura dell'efficacia era il numero di pazienti con una riduzione di almeno il 20 % del numero di articolazioni dolenti e tumefatte, unitamente all'attenuazione di altri sintomi dell'artrite reumatoide quali dolore, segni di infiammazione e capacità del paziente di svolgere attività quotidiane.

Dopo circa 6 mesi di trattamento, Fubelv si è dimostrato efficace nel ridurre i sintomi dell'artrite reumatoide in circa l'81 % dei pazienti ed Enbrel in circa l'87 % dei pazienti.

Poiché Fubelv è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati su Enbrel in merito all'efficacia di etanercept non devono essere tutti ripetuti per Fubelv.

Gli studi effettuati con Fubelv sono trattati più dettagliatamente nella relazione di valutazione del medicinale.

Quali sono gli effetti indesiderati e le limitazioni associati a Fubelv?

La sicurezza di Fubelv è stata valutata e, sulla base di tutti gli studi effettuati, gli effetti indesiderati del medicinale sono considerati comparabili a quelli di Enbrel.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Fubelv, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Fubelv (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono reazioni nel sito di iniezione (quali sanguinamento, lividura, arrossamento, prurito, dolore e tumefazione) e infezioni di naso e gola, polmoni, vescica e pelle.

Fubelv non deve essere usato in persone che hanno o sono a rischio di sepsi (un'affezione in cui batteri e tossine circolano nel sangue causando danni agli organi) o che hanno un'infezione attiva.

Perché Fubelv è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Fubelv presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a Enbrel ed è distribuito nell'organismo nello stesso modo.

Inoltre, uno studio ha dimostrato che Fubelv ed Enbrel sono equivalenti in termini di sicurezza ed efficacia nell'artrite reumatoide.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Fubelv avrà gli stessi effetti di Enbrel negli usi autorizzati. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Enbrel, i benefici di Fubelv siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Fubelv?

La ditta che commercializza Fubelv fornirà una scheda per i pazienti contenente informazioni su come riconoscere gli effetti indesiderati gravi e sapere quando consultare urgentemente il medico.

Questa scheda per i pazienti sarà messa a disposizione dalle autorità nazionali competenti sui rispettivi siti web. Un elenco di queste risorse nazionali è disponibile sul [sito web dell'EMA](#).

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Fubelv sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Fubelv sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Fubelv sono valutati attentamente e si intraprendono tutte le azioni necessarie per salvaguardare i pazienti.

Altre informazioni su Fubelv

Ulteriori informazioni su Fubelv, compresi il foglio illustrativo e la relazione di valutazione, sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/fubelv.

Per informazioni sulla disponibilità di questo medicinale nel proprio paese, contattare l'autorità nazionale competente.