



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Fubelv (*etanarceptas*)

Paprasta kalba parengta Fubelv apžvalga ir paaiškinimas, kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Fubelv ir kam jis vartojamas?

Fubelv – tai vaistas nuo uždegimo, kuriuo gydomos šios imuninės sistemos ligos:

- reumatoidinis artritas (sąnarių uždegimą sukelianti liga); vaistas skiriamas vienas arba kartu su kitu vaistu metotreksatu;
- tam tikrų formų jaunatvinis idiopatinis artritas (sąnarių uždegimą sukelianti vaikų liga);
- plokštelinė psoriazė (liga, kuria sergant ant odos formuojasi raudonos žvyneliais padengtos dėmės);
- psoriazinis artritas (psoriazė ir kartu pasireiškiantis sąnarių uždegimas);
- ašinis spondiloartritas (stuburo uždegimas, sukeliantis nugaros skausmą), įskaitant ankilozinį spondilitą ir neradiografinį ašinį spondiloartritą, kai yra aiškių uždegimo požymių, tačiau rentgenogramos ligos nerodo.

Fubelv daugiausia skiriamas, kai šios ligos yra sunkios arba vidutinio sunkumo formos arba kai kiti vaistai nepakankamai veiksmingi arba pacientas negali jų vartoti. Jis skiriamas suaugusiesiems ir tam tikromis ligomis sergantiems vaikams. Daugiau informacijos apie Fubelv vartojimą pagal visas indikacijas ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Fubelv sudėtyje yra veikliosios medžiagos etanarcepto ir tai yra biologinis vaistas. Fubelv yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad jis labai panašus į kitą biologinį vaistą (referencinį vaistą), kuris jau registruotas ES. Fubelv referencinis vaistas yra Enbrel. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

---

**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



## Kaip vartoti Fubelv?

Fubelv galima įsigyti tik pateikus receptą; gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis šiuo vaistu gydomų ligų diagnozavimo ir gydymo patirties.

Fubelv švirkščiamas po oda. Suaugusiesiems vaistas švirkščiamas kartą arba du kartus per savaitę. Vaikams šis vaistas švirkščiamas kas 3–4 dienas arba kartą per savaitę. Kai kuriems vaikams gali reikėti skirti tokią dozę, kokia nenumatyta tiekti Fubelv; tokiais atvejais reikia vartoti kitą vaistą su etanerceptu, kurio sudėtyje yra tinkama dozė.

Jei gydytojas tam pritaria, tinkamai atlikti injekciją išmokyti pacientai arba juos slaugantys asmenys gali Fubelv susiškviesti (sušvirkšti) patys.

Daugiau informacijos apie Fubelv vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## Kaip veikia Fubelv?

Fubelv veikioji medžiaga etanerceptas yra baltymas, sumodeliuotas taip, kad slopintų medžiagą, vadinamą naviko nekrozės faktoriumi alfa (NNF alfa). NNF alfa dalyvauja sukeldamas uždegimą, ir daug šios medžiagos randama Fubelv gydomomis ligomis sergančių žmonių kraujyje. Slopindamas NNF alfa, etanerceptas mažina uždegimą ir kitus šių ligų sukeldamus simptomus.

## Kokia Fubelv nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Fubelv buvo lyginamas su Enbrel, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Fubelv sudėtyje esanti veikioji medžiaga labai panaši į Enbrel veikliąją medžiagą. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Fubelv pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarantią vartojant Enbrel.

Be to, atliekant pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 517 vidutinio sunkumo arba sunkiu reumatoidiniu artritu sergančių suaugusiųjų, gydytų metotreksatu, nustatyta, kad Fubelv toks pat veiksmingas kaip Enbrel. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems bent 20 proc. sumažėjo patinusių ir skausmingų sąnarių, taip pat palengvėjo kiti reumatoidinio artrito simptomai, pvz., skausmas, uždegimo požymiai ir paciento gebėjimas užsiimti kasdiene veikla, skaičius.

Po maždaug 6 gydymo mėnesių nustatyta, kad Fubelv veiksmingai malšino reumatoidinio artrito simptomus maždaug 81 proc. pacientų, o Enbrel buvo veiksmingas apie 87 proc. pacientų.

Kadangi Fubelv yra panašus biologinis vaistas, veiksmingumo tyrimų, atliktų su Enbrel, nereikia kartoti su Fubelv.

Su Fubelv atlikti tyrimai išsamiau aprašyti vaisto vertinimo protokole.

## **Koks yra Fubelv šalutinis poveikis ir kokie yra jo vartojimo apribojimai?**

Įvertinus Fubelv saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad šio vaisto šalutinis poveikis yra panašus į Enbrel.

Išsamų Fubelv šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Fubelv šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra reakcijos injekcijos vietoje (pvz., kraujavimas, kraujosruvos, paraudimas, niežulys, skausmas ir patinimas) ir nosies ir gerklės, plaučių, šlapimo pūslės ir odos infekcijos.

Fubelv draudžiama gydyti žmones, kuriems yra sepsis arba kyla sepsio rizika (kai bakterijos ir toksinai patenka į kraujotaką ir taip pažeidžiami įvairūs organai), taip pat žmones, sergančius aktyvia infekcine liga.

## **Kodėl Fubelv buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašiams biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Fubelv labai panašus į Enbrel ir taip pat kaip šis vaistas pasiskirsto žmogaus organizme.

Be to, tyrimais nustatyta, kad pagal reumatoidinio artrito indikaciją vartojami Fubelv ir Enbrel saugumo ir veiksmingumo požiūriu yra lygiaverčiai.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka padaryti išvadą, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamas Fubelv turės tokį patį poveikį kaip Enbrel. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Enbrel, Fubelv nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Fubelv vartojimą?**

Fubelv prekiaujanti bendrovė parengs kortelę pacientams, kurioje bus paaiškinta, kaip atpažinti sunkų šalutinį poveikį ir kokiais atvejais reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Šią paciento kortelę nacionalinės kompetentingos institucijos paskelbs savo interneto svetainėse. Šių nacionalinių išteklių sąrašas pateikiamas [EMA interneto svetainėje](#).

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Fubelv vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Fubelv vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Fubelv šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Fubelv**

Daugiau informacijos apie Fubelv, įskaitant pakuotės lapelį ir vertinimo protokolą, rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/fubelv](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/fubelv).

Norėdami sužinoti, ar šis vaistas prieinamas jūsų šalyje, kreipkitės į savo nacionalinę kompetentingą instituciją.