



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/556800/2020
EMA/H/C/004192

Erelzi (*etanercept*)

Erelzi pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Erelzi* un kāpēc tās lieto?

Erelzi ir pretiekaisuma zāles šādu imūnsistēmas slimību ārstēšanai:

- reimatoīdais artrīts (slimība, kas izraisa locītavu iekaisumu), lietojot ar citām zālēm, metotreksātu vai vienas pašas;
- noteiktas juvenila idiopātiska artrīta (slimības, kas izraisa locītavu iekaisumu) formas;
- perēkļveida psoriāze (slimība, kas izraisa sarkanus, zvīņainus plankumus uz ādas);
- psoriātiskais artrīts (psoriāze ar locītavu iekaisumu).
- aksiāls spondilartrīts (mugurkaula iekaisums, kas izraisa muguras sāpes), tostarp ankilizējošs spondilīts un neradiogrāfisks aksiālais spondiloartrīts, ar nepārprotamām iekaisuma pazīmēm, ko neredz radioloģiskos izmeklējumos.

Erelzi pārsvarā izmanto tad, ja šīs saslimšanas ir smagas vai vidēji smagas vai ja citas terapijas nav pietiekami labi iedarbojušās vai tās nevar izmantot. Plašāku informāciju par *Erelzi* lietošanu visu slimību gadījumā skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam

Erelzi satur aktīvo vielu etanerceptu un ir "bioloģiski līdzīgas zāles". Tas nozīmē, ka *Erelzi* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. *Erelzi* atsauces zāles ir *Enbrel*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Kā lieto *Erelzi*?

Erelzi ir pieejamas zemādas injekcijām. Pacients vai aprūpētājs var veikt injekcijas pēc attiecīgas apmācības. Parastā ieteicamā deva pieaugušajiem ir 25 mg divas reizes nedēļā vai 50 mg vienu reizi nedēļā. Zāļu devu 50 mg divreiz nedēļā var lietot arī pirmajās 12 nedēļās, ārstējot perēkļveida psoriāzi. Bērniem deva ir atkarīga no ķermeņa masas. Zāles *Erelzi* nav paredzētas lietošanai bērniem, kuriem nepieciešama deva, kas nav 25 vai 50 mg (piemēram, tiem, kuru ķermeņa masa ir līdz 62,5 kg), jo zāles ir pieejamas tikai šādās devās. Šiem bērniem jāizmanto alternatīvas zāles etanercepts. Papildu



informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšanu uzsāk un uzrauga specializēti ārsti ar pieredzi ar *Erelzi* ārstējamu slimību diagnosticēšanā un ārstēšanā. Papildu informāciju par *Erelzi* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Erelzi* darbojas?

Erelzi aktīvā viela etanercepts ir olbaltumviela, kas izstrādāta, lai bloķētu aktivitāti vielai, ko sauc par audzēja nekrozes faktora-alfa (*TNF*). Šī viela ir iesaistīta iekaisuma izraisīšanas procesā, un tās līmenis ir augsts pacientiem, kuru slimību ārstēšanai lieto *Erelzi*. Bloķējot *TNF*, etanercepts samazina iekaisumu un citus slimības simptomus.

Kādi *Erelzi* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratoriju pētījumos, salīdzinot *Erelzi* ar *Enbrel*, ir pierādīts, ka aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Enbrel* aktīvajai vielai.

Tā kā *Erelzi* ir bioloģiski līdzīgas zāles, ar *Erelzi* nav jāatkārto pētījumi par etanercepta efektivitāti un drošumu, kas jau ir veikti saistībā ar *Enbrel*. Tika veikts pētījums, lai pierādītu, ka *Erelzi* rada organismā tādas aktīvās vielas līmeņus, kas līdzīgi tiem, kādus rada *Enbrel*.

Vienā pamatpētījumā, kurā piedalījās 531 pieaugušais ar perēkļveida psoriāzi, tika arī pierādīts, ka zāles *Erelzi* ir tikpat iedarbīgas kā *Enbrel*. Vairāk nekā 70 % no tiem, kuri saņēma *Erelzi* (186 no 264 pacientiem), un aptuveni 72 % no tiem, kuri saņēma *Enbrel* (191 no 267 pacientiem), bija vismaz 75 % simptomu rādītāja samazinājums pēc 12 nedēļu terapijas.

Kāds risks pastāv, lietojot *Erelzi*?

Visbiežākās etanercepta blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 pacientiem) ir reakcijas injekcijas vietā (ieskaitot asiņošanu, apsārtumu, niezi, sāpes un pietūkumu) un infekcijas (tostarp deguna, rīkles, plaušu, urīnpūšļa un ādas infekcijas). Ārsts var lemt par ārstēšanas ar *Erelzi* pārtraukšanu pacientiem ar smagām infekcijām. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Erelzi*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Erelzi nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir sepse (kad asinsritē ir baktērijas un toksīni, kas sāk izraisīt orgānu bojājumus) vai sepzes risks, kā arī pacientiem ar aktīvām infekcijas slimībām.

Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Erelzi* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka saskaņā ar ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Erelzi* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Enbrel* un abas zāles vienādi izplatās organismā. Turklāt pētījumos tika pierādīts, ka *Erelzi* ir tikpat drošas un efektīvas perēkļveida psoriāzes ārstēšanā kā *Enbrel*.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Erelzi* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Erelzi*, pacientiem izsniegs kartiņu, kurā būs informācija par to, kā atpazīt nopietnas blakusparādības un zināt, kad nekavējoties jādodas pie ārsta. Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Erelzi* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Erelzi* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Erelzi* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Erelzi*

2017. gada 23. jūnijā *Erelzi* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/erelzi>.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2012. gada novembrī.