



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fubelv (*etanarcept*s)

Pārskats vienkāršā valodā par *Fubelv* un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Fubelv* un kāpēc tās lieto?

Fubelv ir pretiekaisuma zāles šādu imūnsistēmas slimību ārstēšanai:

- reimatoīdais artrīts (slimība, kas izraisa locītavu iekaisumu); tās lieto vienas pašas vai kopā ar citām zālēm, ko dēvē par metotreksātu;
- noteiktas juvenilā idiopātiskā artrīta formas (bērnu slimība, kas izraisa locītavu iekaisumu);
- perēkļveida psoriāze (slimība, kas izraisa sarkanus, zvīņainus plankumus uz ādas);
- psoriātiskais artrīts (psoriāze ar locītavu iekaisumu);
- aksiāls spondiloartrīts (mugurkaula iekaisums, kas izraisa muguras sāpes), tostarp ankilizējošs spondilīts un neradiogrāfisks aksiālais spondiloartrīts, ar nepārprotamām iekaisuma pazīmēm, ko neredz radioloģiskos izmeklējumos.

Fubelv pārsvarā lieto tad, ja šīs slimības ir smagas vai vidēji smagas vai ja citi terapijas līdzekļi nav pietiekami labi iedarbojušies vai tos nevar izmantot. Tās lieto pieaugušajiem un dažu slimību gadījumā – bērniem. Plašāku informāciju par *Fubelv* lietošanu visu slimību gadījumā skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

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

Kā *Fubelv* lieto?

Fubelv var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi to slimību diagnosticēšanā un ārstēšanā, kuru ārstēšanai šīs zāles lieto.

Fubelv ievada zemādas injekcijas veidā. Pieaugušajiem zāles tiek injicētas vienreiz vai divreiz nedēļā. Bērniem šīs zāles tiek injicētas ik pēc trim līdz četrām dienām vai vienreiz nedēļā. Dažiem bērniem var būt nepieciešama deva, ko *Fubelv* nenodrošina; šādos gadījumos jālieto cits etanarcepta preparāts, kas piedāvā atbilstošu devu.

Ja ārsts to uzskata par pieņemamu, apmācīti pacienti vai viņu aprūpētāji drīkst injicēt *Fubelv*.

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



Papildu informāciju par *Fubelv* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Fubelv* darbojas?

Fubelv aktīvā viela etanercepts ir olbaltumviela, kas izstrādāta, lai bloķētu vielas, ko dēvē par audzēja nekrozes faktoru alfa (TNF alfa), aktivitāti. TNF alfa ir iesaistīts iekaisuma izraisīšanā, un cilvēkiem, kuri slimo ar slimībām, ārstēšanai lieto *Fubelv*, ir augsta TNF koncentrācija. Bloķējot TNF alfa, etanercepts samazina iekaisumu un citus šo slimību simptomus.

Kādi *Fubelv* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratoriskos pētījumos, salīdzinot *Fubelv* ar *Enbrel*, ir pierādīts, ka *Fubelv* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Enbrel* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīja, ka *Fubelv* lietošana rada organismā līdzīgu aktīvās vielas līmeni kā *Enbrel*.

Turklāt pamatpētījumā, iesaistot 517 pieaugušos ar vidēji smagu vai smagu reimatoīdo artrītu, kurus ārstēja ar metotreksātu, tika pierādīts, ka *Fubelv* ir tikpat efektīvas kā *Enbrel*. Galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu skaits, kuriem par vismaz 20 % samazinājās jutīgu un pietūkušu locītavu skaits, kā arī citi reimatoīdā artrīta simptomi, piemēram, sāpes un iekaisuma pazīmes, un pacienta spēja veikt ikdienas darbības.

Pēc aptuveni sešus mēnešus ilgas ārstēšanas tika konstatēts, ka *Fubelv* efektīvi mazina reimatoīdā artrīta simptomus aptuveni 81 % pacientu, un *Enbrel* bija efektīvas aptuveni 87 % pacientu.

Tā kā *Fubelv* ir bioloģiski līdzīgas zāles, ar *Fubelv* nav jāatkārto visi pētījumi par etanarcepta efektivitāti, kas veikti ar *Enbrel*.

Pētījumi, kas veikti ar *Fubelv*, ir sīkāk aprakstīti zāļu novērtējuma ziņojumā.

Kādas ir *Fubelv* blakusparādības un ierobežojumi?

Fubelv drošums ir novērtēts, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības uzskatāmas par salīdzināmām ar *Enbrel* blakusparādībām.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Fubelv*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Fubelv* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir reakcijas injekcijas vietā (piemēram, asiņošana, zilumu veidošanās, apsārtums, nieze, sāpes un pietūkums) un deguna un rīkles, plaušu, urīnpūšļa un ādas infekcijas.

Fubelv nedrīkst lietot cilvēkiem, kuriem ir sepse (kad asinīs cirkulē baktērijas un toksīni, kas izraisa orgānu bojājumus) vai sepse risks, kā arī cilvēkiem, kuriem ir aktīva infekcija.

Kāpēc *Fubelv* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka saskaņā ar ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Fubelv* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Enbrel* un abas zāles vienādi izplatās organismā.

Turklāt pētījumā tika pierādīts, ka *Fubelv* un *Enbrel* ir līdzvērtīgas drošuma un efektivitātes ziņā reimatoīdā artrīta gadījumā.

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Fubelv* efektivitāte reģistrēto indikāciju gadījumā būs tāda pati kā *Enbrel*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Enbrel* gadījumā, *Fubelv* ieguvumi pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt ES.

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

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Fubelv*, pacientiem izsniegs kartīti, kurā būs informācija par to, kā atpazīt nopietnas blakusparādības un zināt, kad nekavējoties jādodas pie ārsta.

Šo pacienta kartīti valstu kompetentās iestādes publicēs savās tīmekļa vietnēs. Šo valsts resursu saraksts ir pieejams [EMA tīmekļa vietnē](#).

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Fubelv* lietošanu.

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

Cita informācija par *Fubelv*

Sīkāka informācija par *Fubelv*, tostarp lietošanas instrukcija un novērtējuma ziņojums, ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/fubelv.

Lai iegūtu informāciju par šo zāļu pieejamību jūsu valstī, sazinieties ar attiecīgās valsts kompetento iestādi.