



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Erelzi (*etanersept*)

Ħarsa ġenerali lejn Erelzi u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Erelzi u għal xiex jintuża?

Erelzi huwa medicina antiinfjammatorja għall-kura tal-mard tas-sistema immunitarja li ġej:

- artrite rewmatojde (marda li tikkawża infjammazzjoni tal-ġogi), jintuża ma' medicina oħra, methotrexate, jew waħdu;
- ċerti forom ta' artrite idjopatika ġuvenili (mard li jikkawża infjammazzjoni fil-ġogi);
- psorijażi bil-qoxra (marda li tikkawża rqajja' homor, bil-qoxra fuq il-ġilda);
- artrite psorjatika (psorijażi b'infjammazzjoni tal-ġogi);
- spondiloartrite aksjali (infjammazzjoni tas-sinsla li tikkawża wġiġh fid-dahar), inkluż spondilite ankilosanti u spondiloartrite aksjali mhux radjografika li ssejtn meta jkun hemm sinjali ċari ta' infjammazzjoni iżda X-ray ma jurix mard;

Erelzi jintuża l-iktar meta dawn il-kundizzjonijiet ikunu severi jew moderatament severi, jew meta kuri oħrajn ma jkunux ħadmu tajjeb biżżejjed jew ma jkunux jistgħu jintużaw. Għal informazzjoni dettaljata dwar l-użu ta' Erelzi fil-kundizzjonijiet kollha, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżar tiegħek.

Erelzi fih is-sustanza attiva etanersept u huwa "medicina bijosimili". Dan ifisser li Erelzi huwa simili ħafna għal medicina bijoloġika oħra (il-"medicina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-medicina ta' referenza għal Erelzi hi Enbrel. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini bijosimili, ara [hawn](#).

Kif jintuża Erelzi?

Erelzi jiġi bħala injezzjoni taħt il-ġilda. Il-pazjent jew min jieħu ħsieb il-pazjent jista' jagħti l-injezzjoni wara taħriġ xieraq. Fl-adulti, id-doża rakkomandata tas-soltu hija 25 mg darbtejn fil-ġimgħa jew 50 mg darba fil-ġimgħa. Il-kura b'50 mg darbtejn fil-ġimgħa tista' tintuża wkoll matul l-ewwel 12-il ġimgħa ta' kura tal-psorijażi bil-qoxra. Fuq it-tfal, id-doża tiddependi mill-piż tal-ġisem. Erelzi mhuwiex għall-użu



fit-tfal li għandhom bżonn doži oħra minbarra dawk ta' 25 jew 50 mg (eż. dawk li jiżnu inqas minn 62.5 kg), għax dan huwa disponibbli biss f'dawn il-qawwiet; fi tfal bħal dawn għandha tintuża medicina etanersept alternattiva. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif. Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Il-kura tinbeda u tiġi sorveljata minn tobbja speċjalizzati b'esperjenza fid-dijanjożi u l-kura ta' mard li għalih jintuża Erelzi. Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Erelzi, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Kif jaħdem Erelzi?

Is-sustanza attiva f'Erelzi, l-etanersept, hija proteina li tfasslet biex timblokka l-attività ta' sustanza li tissejjaħ fattur tan-nekrozi tumorali alfa (TNF, tumour necrosis factor). Din is-sustanza hija involuta fl-ikkawżar tal-infjammazzjoni u tinsab f'livelli għoljin f'pazjenti bil-mard li għall-kura tiegħu jintuża Erelzi. Billi timblokka t-TNF, l-etanersept tnaqqas l-infjammazzjoni u sintomi oħrajn tal-mard.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Erelzi li ħarġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorju li jqabblu Erelzi ma' Enbrel urew li s-sustanza attiva f'Erelzi hija simili ħafna għal dik f'Enbrel f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika.

Peress li Erelzi huwa medicina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja u s-sigurtà tal-etanersept li saru b'Enbrel ma għandhomx bżonn jiġu ripetuti kollha għal Erelzi. Saru studji sabiex juru li Erelzi jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħal Enbrel.

Fi studju ewlieni wieħed li involva 531 adult bi psorijażi bil-qoxra, intwera wkoll li Erelzi huwa effettiv daqs Enbrel. Aktar minn 70 % ta' dawk li ngħataw Erelzi (186 minn 264 pazjent) u madwar 72 % ta' dawk li ngħataw Enbrel (191 minn 267) kellhom tal-inqas tnaqqis ta' 75 % fil-punteġġ tas-sintomi tagħhom wara 12-il ġimgħa ta' kura.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Erelzi?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bl-etanersept (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (inklużi dmija, ħmura, ħakk, uġiġ u neffa), u infezzjonijiet (inklużi infezzjonijiet fl-imnieħer, fil-griżmejn, fil-pulmun, fil-bużżieqa tal-awrina u fil-ġilda). It-tabib jista' jwaqqaf il-kura b'Erelzi f'pazjenti li jiżviluppaw infezzjoni serja. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Erelzi, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Erelzi m'għandux jintuża f'pazjenti li għandhom jew li jkunu f'riskju li jiżviluppaw sepsis (meta l-batterji u t-tossini jiċċirkolaw fid-demm u jibdwew jagħmlu l-ħsara fl-organi), jew f'pazjenti li jkollhom infezzjonijiet attivi.

Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Erelzi ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal medicini bijosimili, Erelzi għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Enbrel u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem. Barra minn hekk, studji wrew li s-sigurtà u l-effikaċja ta' Erelzi huma ekwivalenti għal dawk ta' Enbrel fil-psorijażi bil-qoxra.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Erelzi?

Il-kumpanija li tqiegħed Erelzi fis-suq se tipprovdi kard għall-pazjenti li fiha informazzjoni dwar kif jintgħarfu effetti sekondarji serji u meta għandhom jaraw tabib b'mod urgenti. Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Erelzi.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Erelzi hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Erelzi huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Erelzi

Erelzi ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fit-23 ta' Ġunju 2017.

Aktar informazzjoni tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'11-2020.