



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fubelv (*etanarcept*)

Ħarsa ġenerali b'lingwaġġ sempliċi lejn Fubelv u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Fubelv u għal xiex jintuża?

Fubelv huwa mediċina antiinfjammatorja għat-trattament tal-mard tas-sistema immunitarja li ġej:

- artrite rewmatojde (marda li tikkawża infjammazzjoni tal-ġogi); jintuża waħdu jew ma' mediċina oħra msejha methotrexate;
- ċerti forom ta' artrite idjopatika taż-żgħażaġh (marda fit-tfulija li tikkawża infjammazzjoni tal-ġogi);
- psorijasi bil-qoxra (marda li tikkawża rqajja' ħomor, bil-qoxra fuq il-ġilda);
- artrite psorjatika (psorijasi b'infjammazzjoni tal-ġogi);
- spondiloartrite assjali (infjammazzjoni tas-sinsla li tikkawża wġiġh fid-dahar), inkluż spondilite ankilosanti u spondiloartrite assjali mhux radjografika li ssejtn meta jkun hemm sinjali ċari ta' infjammazzjoni iżda X-ray ma jurix mard;

Fubelv jintuża l-iktar meta dawn il-kundizzjonijiet ikunu severi jew moderatament severi, jew meta trattamenti oħrajn ma jkunux ħadmu tajjeb biżżejjed jew ma jkunux jistgħu jintużaw. Jintuża fl-adulti u, għal xi kundizzjonijiet, fit-tfal. Għal informazzjoni dettaljata dwar l-użu ta' Fubelv fil-kundizzjonijiet kollha, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Fubelv fih is-sustanza attiva etanarcept u huwa mediċina bijoloġika. Huwa "mediċina bijosimili"; dan ifisser li Fubelv huwa simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-"mediċina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Fubelv hija Enbrel. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara [hawn](#).

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



Kif jintuża Fubelv?

Fubelv jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda u jiġi ssorveljat minn tabib b'esperjenza fid-dijanjożi u fit-trattament tal-mard li jintuża għalih.

Fubelv jingħata b'injezzjoni taħt il-ġilda. Fl-adulti, il-medicina tiġi injettata darba jew darbtejn fil-ġimgħa. Fit-tfal, jiġi injettata kull 3 sa 4 ijiem jew darba fil-ġimgħa. Xi tfal jistgħu jeħtieġu doża li Fubelv ma tipprovdix; f'każijiet bħal dawn, għandha tintuża medicina etanercept oħra li toffri doża xierqa.

Il-pazjenti jew dawk li jieħdu ħsiebhom jistgħu jinjettaw Fubelv huma stess ladarba jkunu ġew imħarrġa, jekk it-tabib tagħhom jaħseb li dan ikun xieraq.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Fubelv, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Fubelv?

Is-sustanza attiva f'Fubelv, l-etanercept, hija proteina li tfasslet biex timblokka l-attività ta' sustanza li tissejjaħ fattur tan-nekrozi tumorali alfa (TNF, tumour necrosis factor). TNF alpha huwa involut fl-ikkawżar tal-infjammazzjoni u jinsab f'livelli għoljin f'persuni li jkollhom il-mard li Fubelv jintuża għat-trattament. Billi timblokka t-TNF alfa, l-etanercept tnaqqas l-infjammazzjoni u sintomi oħrajn ta' dan il-mard.

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

Studji fil-laboratorju li jqabblu Fubelv ma' Enbrel urew li s-sustanza attiva f'Fubelv hija simili ħafna għal dik f'Enbrel f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-għoti ta' Fubelv jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħal dawk li jidhru b'Enbrel.

Barra minn hekk, Fubelv intwera li huwa effettiv daqs Enbrel fi studju ewlieni li kien jinvolvi 517-il adult b'artrite rewmatojde moderata sa severa li kienu qed jiġu ttrattati b'methotrexate. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien in-numru ta' pazjenti bi tnaqqis ta' mill-inqas 20 % fin-numru ta' ġogi rotob u minfuħa, flimkien ma' titjib f'sintomi oħra ta' artrite rewmatojde bħal uġiġħ, sinjali ta' infjammazzjoni u l-kapaċità tal-pazjent li jwettaq attivitajiet ta' kuljum.

Wara madwar 6 xhur ta' trattament, Fubelv instab li kien effettiv fit-tnaqqis tas-sintomi tal-artrite rewmatojde f'madwar 81 % tal-pazjenti, u Enbrel kien effettiv f'madwar 87 % tal-pazjenti.

Minħabba li Fubelv huwa medicina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja ta' etanercept li saru b'Enbrel ma għandhomx bżonn jiġu ripetuti kollha għal Fubelv.

L-istudji li saru b'Fubelv huma deskritti f'aktar dettall fir-rapport ta' valutazzjoni tal-medicina.

X'inhuma l-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Fubelv?

Is-sigurtà ta' Fubelv ġiet evalwata u, abbażi tal-istudji kollha li saru, l-effetti sekondarji tal-medicina jitqiesu li huma komparabbli ma' dawk ta' Enbrel.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Enbrel, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Fubelv (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (bħal emorraġija, tbengil, ħmura, ħakk, uġiġħ u nefħa), u infezzjonijiet tal-imnieħer u l-grizmejn, tal-pulmuni, tal-bużżieqa tal-awrina u tal-ġilda.

Fubelv ma għandux jintuża f'persuni li għandhom jew li jinsabu f'riskju li jiżviluppaw sepsi (meta l-batterji u t-tossini jiċċirkolaw fid-demm li jwassal għal ħsara fl-organi), jew f'persuni li għandhom infezzjoni attiva.

Għaliex Fubelv ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal mediċini bijosimili, Fubelv għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Enbrel u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem.

Barra minn hekk, studju wera li Fubelv u Enbrel huma ekwivalenti f'termini ta' sigurtà u effikaċja fl-artrite rewmatojde.

Din id-*data* kollha tqieset biżżejjed biex jiġi konkluż li Fubelv se jkollu l-istess effetti bħal Enbrel fl-użu awtorizzat tiegħu. Għalhekk, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Enbrel, il-benefiċċji ta' Fubelv huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

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

Il-kumpanija li tqiegħed Fubelv fis-suq se tipprovdi kard għall-pazjenti li fiha informazzjoni dwar kif jintgħarfu effetti sekondarji serji u meta għandhom jaraw tabib b'mod urġenti.

Din il-kard tal-pazjent se tkun disponibbli mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti fuq is-siti web tagħhom. Lista ta' dawn ir-riżorsi nazzjonali hija disponibbli fuq is-[sit web tal-EMA](#).

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Fubelv.

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

Informazzjoni oħra dwar Fubelv

Aktar informazzjoni dwar Fubelv, inkluż il-fuljett ta' tagħrif u r-rapport ta' valutazzjoni, tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/fubelv.

Għal informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta' din il-mediċina f'pajjiżek, ikkuntattja lill-awtorità nazzjonali kompetenti tiegħek.