



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fubelv (*etanercept*)

Een overzicht in begrijpelijke taal van Fubelv en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Fubelv en wanneer wordt het voorgeschreven?

Fubelv is een ontstekingsremmend geneesmiddel voor de behandeling van de volgende aandoeningen aan het immuunsysteem:

- reumatoïde artritis (een aandoening die gewrichtsontstekingen veroorzaakt); hierbij wordt het middel op zichzelf gebruikt of in combinatie met een ander geneesmiddel, methotrexaat;
- bepaalde vormen van juveniele idiopathische artritis (een kinderziekte die gewrichtsontstekingen veroorzaakt);
- plaque-psoriasis (een aandoening die rode, schilferige plekken op de huid veroorzaakt);
- artritis psoriatica (psoriasis met ontsteking van de gewrichten);
- axiale spondyloartritis (ontsteking van de wervelkolom die rugpijn veroorzaakt), waaronder ankyloserende spondylitis en niet-radiografische axiale spondyloartritis, waarbij de aandoening bij röntgenonderzoek niet zichtbaar is, maar er wel duidelijke tekenen van ontsteking aanwezig zijn.

Fubelv wordt meestal gebruikt wanneer deze aandoeningen matig tot ernstig van aard zijn, of wanneer andere behandelingen niet goed genoeg werken of niet kunnen worden gebruikt. Het middel wordt gebruikt bij volwassenen en, voor sommige aandoeningen, bij kinderen. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Fubelv bij de verschillende aandoeningen.

Fubelv bevat de werkzame stof etanercept en is een biologisch geneesmiddel. Het is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Fubelv in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Enbrel is het referentiegeneesmiddel voor Fubelv. Meer informatie over biosimilars vindt u [hier](#).

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



Hoe wordt Fubelv gebruikt?

Fubelv is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de diagnosestelling en behandeling van de ziekten waarvoor het middel wordt gebruikt.

Fubelv wordt toegediend via onderhuidse injectie. Bij volwassenen wordt het geneesmiddel een- of tweemaal per week geïnjecteerd. Bij kinderen wordt het middel om de drie tot vier dagen of eenmaal per week geïnjecteerd. Sommige kinderen hebben mogelijk een dosis Fubelv nodig die niet verkrijgbaar is; in dat geval moet een ander etanerceptgeneesmiddel worden gebruikt dat wel een passende dosis biedt.

Patiënten of hun verzorgers kunnen, nadat hun dat is geleerd, de injectie zelf toedienen, op voorwaarde dat de behandelend arts hiermee instemt.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Fubelv.

Hoe werkt Fubelv?

Etanercept, de werkzame stof in Fubelv, is een eiwit dat werd ontwikkeld om de werking van de stof tumornecrosefactor-alfa (TNF) te blokkeren. TNF-alfa speelt een rol bij het veroorzaken van ontsteking en komt in hoge concentraties voor bij mensen die lijden aan de aandoeningen waarvoor Fubelv is bedoeld. Etanercept blokkeert TNF-alfa en vermindert zo de ontsteking en andere symptomen van deze aandoeningen.

Welke voordelen bleek Fubelv tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Fubelv werd vergeleken met Enbrel, is gebleken dat de werkzame stof in Fubelv sterk vergelijkbaar is met die in Enbrel in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit. Uit studies is ook gebleken dat Fubelv en Enbrel bij toediening een vergelijkbare concentratie van de werkzame stof in het lichaam opleveren.

Bovendien bleek Fubelv even werkzaam te zijn als Enbrel in een hoofdstudie onder 517 volwassenen met matige tot ernstige reumatoïde artritis die werden behandeld met methotrexaat. Als voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid van het middel gold het aantal patiënten met een afname van ten minste 20 % in het aantal gevoelige en gezwollen gewrichten, in combinatie met een verbetering van andere symptomen van reumatoïde artritis, zoals pijn, tekenen van ontsteking en het vermogen van de patiënt om dagelijkse activiteiten te verrichten.

Na ongeveer zes maanden behandeling bleek Fubelv bij ongeveer 81 % van de patiënten werkzaam te zijn bij het verlichten van de symptomen van reumatoïde artritis; Enbrel was werkzaam bij ongeveer 87 % van de patiënten.

Aangezien Fubelv een biosimilar is, hoeven de studies naar de werkzaamheid van etanercept in Enbrel niet allemaal te worden herhaald voor Fubelv.

De studies waaraan Fubelv is onderworpen, worden nader beschreven in het beoordelingsrapport van het geneesmiddel.

Welke bijwerkingen en beperkende voorwaarden gaan gepaard met Fubelv?

De veiligheid van Fubelv is aan beoordeling onderworpen en op basis van alle uitgevoerde studies worden de bijwerkingen van het geneesmiddel geacht vergelijkbaar te zijn met die van Enbrel.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Fubelv.

De meest voorkomende bijwerkingen van Fubelv (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn reacties op de injectieplaats (zoals bloedingen, blauwe plekken, roodheid, jeuk, pijn en zwelling) en infecties van de neus en de keel, de longen, de blaas en de huid.

Fubelv mag niet worden gebruikt bij mensen die lijden aan of risico lopen op sepsis (waarbij bacteriën en giftige stoffen in het bloed circuleren, wat leidt tot orgaanschade) of bij mensen met een actieve infectie.

Waarom is Fubelv geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen voor biosimilars is aangetoond dat Fubelv in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Enbrel en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid.

Bovendien is uit een studie gebleken dat de veiligheid en de werkzaamheid van Fubelv equivalent zijn aan die van Enbrel voor de behandeling van reumatoïde artritis.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Fubelv bij de goedgekeurde toepassingen dezelfde effecten zal hebben als Enbrel. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Enbrel, de voordelen van Fubelv groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Fubelv te waarborgen?

Het bedrijf dat Fubelv in de handel brengt, zal een patiëntenkaart verstrekken waarin patiënten wordt uitgelegd hoe zij ernstige bijwerkingen kunnen herkennen en wanneer zij dringend contact moeten opnemen met hun arts.

Deze patiëntenkaart zal door de nationale bevoegde instanties beschikbaar worden gesteld op hun website. Een lijst van alle nationale hulpmiddelen is te vinden op de [website van het Geneesmiddelenbureau](#).

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Fubelv, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Fubelv continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Fubelv worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Fubelv

Meer informatie over Fubelv, waaronder de bijsluiter en het beoordelingsrapport, is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/fubelv.

Voor informatie over de beschikbaarheid van dit geneesmiddel in uw land kunt u contact opnemen met uw nationale bevoegde instantie.