



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fubelv (*etanercept*)

Przegląd wiedzy na temat leku Fubelv i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE w przystępnym języku

Czym jest lek Fubelv i w jakim celu się go stosuje

Fubelv jest lekiem przeciwzapalnym przeznaczonym do leczenia następujących chorób układu odpornościowego:

- reumatoidalnego zapalenia stawów (choroby powodującej stan zapalny stawów); lek stosuje się w monoterapii lub w skojarzeniu z innym lekiem o nazwie metotreksat;
- niektórych postaci młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (choroby wieku dziecięcego powodującej stan zapalny stawów);
- łuszczycy plackowatej (choroby powodującej powstawanie czerwonych, łuszczących się zmian na skórze);
- łuszczycowego zapalenia stawów (łuszczycy z zapaleniem stawów);
- spondyloartropatii osiowej (zapalenia kręgosłupa powodującego ból pleców), w tym zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa i spondyloartropatii osiowej bez zmian radiologicznych, gdy w obrazie RTG uszkodzenia nie są widoczne, ale występują wyraźne objawy stanu zapalnego;

Lek Fubelv jest najczęściej stosowany w przypadku, gdy powyższe choroby mają przebieg ciężki lub umiarkowanie ciężki lub gdy inne metody leczenia nie były wystarczająco skuteczne lub nie mogą być stosowane. Lek stosuje się u osób dorosłych oraz, w przypadku niektórych schorzeń, u dzieci. Szczegółowe informacje dotyczące stosowania leku Fubelv we wszystkich tych chorobach znajdują się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Substancją czynną zawartą w leku Fubelv jest etanercept. Lek Fubelv jest lekiem biologicznym. Lek Fubelv jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Fubelv jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także lekiem referencyjnym), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Fubelv jest Enbrel. Dodatkowe informacje o lekach biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

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



Jak stosować lek Fubelv

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz z doświadczeniem w rozpoznawaniu i leczeniu chorób, w przypadku których stosuje się ten lek.

Lek Fubelv podaje się we wstrzyknięciu podskórnym. U osób dorosłych lek podaje się we wstrzyknięciu raz lub dwa razy w tygodniu. U dzieci lek podaje się we wstrzyknięciu co 3–4 dni lub raz w tygodniu. U niektórych dzieci może być konieczne podanie dawki, której lek Fubelv nie zapewnia – w takich przypadkach należy zastosować inny lek zawierający etanercept, który jest dostępny w odpowiedniej dawce.

Za zgodą lekarza pacjent lub opiekun mogą zostać przeszkoleni i samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia leku Fubelv.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Fubelv znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Fubelv

Substancja czynna leku Fubelv, etanercept, jest białkiem, które zostało zaprojektowane w celu blokowania działania substancji zwanej czynnikiem martwicy nowotworu alfa (TNF-alfa). TNF-alfa uczestniczy w powstawaniu stanu zapalnego i wykrywa się go w wysokich stężeniach u osób z chorobami, w leczeniu których stosuje się lek Fubelv. Blokując czynność TNF-alfa, etanercept łagodzi stan zapalny i inne objawy tych chorób.

Korzyści ze stosowania leku Fubelv wykazane w badaniach

W badaniach laboratoryjnych porównujących leki Fubelv i Enbrel wykazano, że substancja czynna leku Fubelv wykazuje znaczne podobieństwo do substancji leku Enbrel pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. W badaniach wykazano również, że po zastosowaniu leku Fubelv stężenie substancji czynnej w organizmie jest podobne jak po zastosowaniu leku Enbrel.

Ponadto w badaniu głównym z udziałem 517 osób dorosłych z reumatoidalnym zapaleniem stawów o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim leczonych metotreksatem wykazano, że lek Fubelv jest równie skuteczny jak lek Enbrel. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których nastąpiło zmniejszenie o co najmniej 20% liczby bolesnych i opuchniętych stawów, a także poprawa w zakresie innych objawów reumatoidalnego zapalenia stawów, takich jak ból, objawy stanu zapalnego oraz zdolność pacjenta do wykonywania codziennych czynności.

Po około 6 miesiącach leczenia lek Fubelv okazał się skuteczny w łagodzeniu objawów reumatoidalnego zapalenia stawów u około 81% pacjentów, podczas gdy lek Enbrel był skuteczny u około 87% pacjentów.

Z uwagi na to, że lek Fubelv jest lekiem biopodobnym, nie ma potrzeby powtarzać w odniesieniu do leku Fubelv wszystkich badań skuteczności etanerceptu przeprowadzonych dla leku Enbrel.

Badania dotyczące leku Fubelv opisano bardziej szczegółowo w sprawozdaniu oceniającym lek.

Działania niepożądane i ograniczenia związane ze stosowaniem leku Fubelv

Dokonano oceny bezpieczeństwa leku Fubelv i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań działania niepożądane związane ze stosowaniem leku uznano za porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku Fubelv.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Fubelv znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Fubelv (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: reakcje w miejscu wstrzyknięcia (takie jak krwawienie, zasinienie, zaczerwienienie, świąd, ból i obrzęk) oraz zakażenia nosa i gardła, płuc, pęcherza moczowego i skóry.

Leku Fubelv nie wolno stosować u osób, u których występuje lub istnieje ryzyko wystąpienia sepsy (stanu, w którym we krwi krążą bakterie i ich toksyny, co może prowadzić do uszkodzenia narządów), ani u osób z czynnym zakażeniem.

Podstawy dopuszczenia leku Fubelv do obrotu w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Fubelv jest bardzo podobny do leku Enbrel pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie.

Ponadto w badaniu wykazano, że leki Fubelv i Enbrel są równoważne pod względem bezpieczeństwa i skuteczności w reumatoidalnym zapaleniu stawów.

Uznano więc wszystkie wyżej wymienione dane za wystarczające do stwierdzenia, że lek Fubelv będzie działał tak samo jak lek Enbrel w zatwierdzonych wskazaniach. Dlatego też w opinii Agencji – podobnie jak w przypadku leku Enbrel – korzyści ze stosowania leku Fubelv przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Fubelv

Firma, która wprowadza lek Fubelv do obrotu, dostarczy kartę pacjenta zawierającą informacje, jak rozpoznać poważne działania niepożądane i sytuacji, w których należy pilnie skontaktować się z lekarzem.

Karta pacjenta zostanie udostępniona przez właściwe organy krajowe na ich stronach internetowych. Wykaz tych zasobów krajowych jest dostępny na [stronie internetowej EMA](#).

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Fubelv w charakterystyce produktu leczniczego i w ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Fubelv są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Fubelv są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje o leku Fubelv

Dalsze informacje o leku Fubelv, w tym ulotka dla pacjenta i sprawozdanie oceniające, znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/fubelv.

W celu uzyskania informacji o dostępności tego leku w danym kraju należy skontaktować się z właściwym organem krajowym.