



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/12804/2017
EMEA/H/C/004007

Resumo do EPAR destinado ao público

Benepali

etanercept

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Benepali. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Benepali.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Benepali, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Benepali e para que é utilizado?

O Benepali é um medicamento anti-inflamatório. É utilizado no tratamento das seguintes doenças:

- artrite reumatoide moderada a grave (doença do sistema imunitário que provoca inflamação nas articulações) em adultos (a partir dos 18 anos). O Benepali é utilizado em associação com metotrexato (um fármaco que atua no sistema imunitário) em adultos com doença moderada ou grave que não tenham respondido adequadamente a outros tratamentos, ou em monoterapia (medicamento único), caso o metotrexato não seja adequado para o doente. O Benepali pode também ser usado no tratamento da artrite reumatoide grave em doentes não previamente tratados com metotrexato;
- certas formas de artrite idiopática juvenil (doença infantil rara que causa inflamação nas articulações) nos seguintes grupos de doentes:
 - doentes de 2 a 17 anos de idade com doença que afeta numerosas articulações (poliartrite com fator reumatoide positivo ou negativo) e doença que se inicia num pequeno número de articulações alargando-se depois a outras (oligoartrite), que não tenham respondido adequadamente ao metotrexato ou para os quais o metotrexato não seja adequado;
 - adolescentes de 12 a 17 anos de idade com artrite psoriática (doença que provoca o aparecimento de placas avermelhadas descamativas na pele e inflamação das articulações),



que não tenham respondido adequadamente ao metotrexato ou para os quais o metotrexato não seja adequado;

- adolescentes de 12 a 17 anos de idade com artrite associada a tendinite que não tenham respondido adequadamente ao tratamento padrão ou para os quais o tratamento padrão não seja adequado;
- artrite psoriática em adultos que não tenham respondido adequadamente a outros tratamentos;
- espondilite anquilosante grave (doença que causa inflamação nas articulações da coluna) em adultos que não tenham respondido adequadamente a outros tratamentos;
- espondiloartrite axial grave sem evidência radiográfica (doença inflamatória crônica da coluna) mas com sinais objetivos de inflamação (embora não se observem anomalias na radiografia);
- psoríase em placas (doença que provoca o aparecimento de placas avermelhadas descamativas na pele) moderada a grave em adultos e doentes a partir dos seis anos com doença crônica grave. O Benepali é utilizado em doentes que não tenham respondido a outros tratamentos ou não possam receber outros tratamentos para a doença.

O Benepali contém a substância ativa etanercept, e é um medicamento biológico similar. Isto significa que o Benepali é altamente similar a um medicamento biológico (também conhecido como medicamento de referência) já autorizado na União Europeia (UE). O medicamento de referência do Benepali é o Enbrel. Para mais informações sobre os medicamentos biológicos similares, consulte o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza o Benepali?

O tratamento com o Benepali deve ser iniciado e supervisionado por um médico especialista com experiência no diagnóstico e tratamento das doenças para as quais o Benepali está indicado. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

O Benepali encontra-se disponível em seringas pré-cheias ou canetas pré-cheias que contêm uma solução para injetar sob a pele. A dose recomendada habitual é de 50 mg uma vez por semana. O tratamento com 50 mg duas vezes por semana pode também ser utilizado na psoríase em placas durante as primeiras 12 semanas de tratamento. O doente ou o prestador de cuidados podem administrar a injeção após receberem o treino adequado. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

O Benepali não está indicado em crianças de peso inferior a 62,5 kg, dado que não existem formulações de Benepali de baixa dosagem.

Como funciona o Benepali?

A substância ativa do Benepali, o etanercept, é uma proteína que foi concebida para bloquear a atividade de uma proteína do organismo denominada fator de necrose tumoral (FNT). Esta proteína encontra-se em níveis elevados nos doentes com as doenças para as quais o Benepali é utilizado. Ao bloquear o FNT, o etanercept reduz a inflamação e outros sintomas das doenças.

Quais os benefícios demonstrados pelo Benepali durante os estudos?

Estudos laboratoriais que compararam o Benepali com o Enbrel mostraram que a substância ativa do Benepali é altamente similar à do Enbrel em termos de estrutura, pureza e atividade biológica.

Dado que o Benepali é um medicamento biossimilar, não é necessário repetir todos os estudos de eficácia e segurança do etanercept realizados com o Enbrel. Foi realizado um estudo para demonstrar que o Benepali produz níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos produzidos pelo Enbrel.

O Benepali foi também comparado com o Enbrel num estudo principal que incluiu 596 doentes adultos com artrite reumatoide moderada a grave apesar do tratamento com metotrexato. O principal parâmetro de eficácia foi a percentagem de doentes em que se observou uma redução de pelo menos 20 % na pontuação ACR (critério que mede a dor, o inchaço das articulações e outros sintomas) após 24 semanas de tratamento. Os resultados deste estudo mostraram que o Benepali é tão eficaz como o Enbrel na redução dos sintomas de artrite reumatoide: 78 % dos doentes que receberam o Benepali (193 em 247) registaram uma redução de pelo menos 20 % na pontuação ACR após 24 semanas de tratamento, em comparação com 80 % dos doentes que receberam o Enbrel (188 em 234).

Quais são os riscos associados ao Benepali?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Benepali são reações no local da injeção (incluindo hemorragia, vermelhidão, comichão, dor e inchaço) e infeções (incluindo constipações e infeções nos pulmões, na bexiga e na pele). Os doentes que desenvolvam uma infeção grave devem suspender o tratamento com o Benepali. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Benepali, consulte o Folheto Informativo.

O Benepali está contraindicado em doentes que tenham contraído ou que estejam em risco de contrair septicemia (quando bactérias e toxinas circulam no sangue e começam a causar danos nos órgãos) e em doentes com infeções. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Benepali?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE para os medicamentos biológicos similares, foi demonstrado que o Benepali possui estrutura, pureza e atividade biológica altamente similares ao Enbrel e que se distribui no organismo da mesma forma. Além disso, um estudo que comparou o Benepali com o Enbrel no tratamento da artrite reumatoide em adultos mostrou que os dois medicamentos têm uma eficácia similar. O conjunto destes dados foi considerado suficiente para concluir que o Benepali terá um comportamento semelhante em termos de eficácia tanto em adultos como em crianças nas indicações aprovadas. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Enbrel, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Benepali.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Benepali?

A empresa que fabrica o Benepali disponibilizará material educativo aos médicos que se prevê prescrevam o medicamento (para instruir os doentes para a utilização correta das canetas/seringas pré-cheias). O material educativo inclui igualmente uma chamada de atenção para o facto de o Benepali não se destinar a utilização em crianças e adolescentes de peso inferior a 62,5 Kg. Os doentes que utilizam o Benepali devem receber um cartão especial de alerta do doente que resume as informações de segurança importantes relacionadas com o medicamento, de modo a que quaisquer efeitos secundários graves possam ser reconhecidos e os doentes possam saber quando devem consultar o seu médico com urgência.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas advertências e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Benepali.

Outras informações sobre o Benepali

Em 14 de janeiro de 2016, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Benepali.

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Benepali podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Benepali, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 01-2017.