



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fubelv (*etanarcept*)

Um resumo em linguagem simples sobre Fubelv e por que está autorizado na UE

O que é Fubelv e para que é utilizado?

Fubelv é um medicamento anti-inflamatório utilizado no tratamento das seguintes doenças do sistema imunitário:

- artrite reumatoide (uma doença que provoca inflamação das articulações); é utilizado isoladamente ou em associação com outro medicamento denominado metotrexato;
- certas formas de artrite idiopática juvenil (uma doença infantil que causa inflamação das articulações);
- psoríase em placas (uma doença que provoca o aparecimento de placas vermelhas descamativas na pele);
- artrite psoriática (psoríase com inflamação das articulações);
- espondilartrite axial (inflamação da coluna que provoca dor nas costas), incluindo espondilite anquilosante e espondilite anquilosante não radiográfica, que é quando não há evidência de doença em radiografias, mas existem sinais claros de inflamação.

Fubelv é predominantemente usado quando estes estados clínicos são graves ou moderadamente graves, ou quando outros tratamentos não apresentaram bons resultados ou não podem ser usados. É utilizado em adultos e, para algumas doenças, em crianças. Para mais informações sobre a utilização de Fubelv em todas as doenças, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Fubelv contém a substância ativa etanarcept e é um medicamento biológico. É um medicamento bioequivalente. Isto significa que Fubelv é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência para Fubelv é Enbrel. Para mais informações sobre os medicamentos bioequivalentes, consulte [aqui](#).

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



Como se utiliza Fubelv?

Fubelv só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento das doenças para as quais é utilizado.

Fubelv é administrado por injeção subcutânea (sob a pele). Em adultos, o medicamento é injetado uma ou duas vezes por semana. Nas crianças, é injetado a cada 3 a 4 dias ou uma vez por semana. Algumas crianças podem necessitar de uma dose que Fubelv não fornece; nesses casos, deve ser utilizado outro medicamento de etanercept que ofereça uma dose adequada.

Após receberem treino adequado, os doentes ou prestadores de cuidados podem injetar Fubelv, se o médico considerar adequado.

Para mais informações sobre a utilização de Fubelv, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Fubelv?

A substância ativa de Fubelv, o etanercept, é uma proteína que foi concebida para bloquear a atividade de uma substância denominada fator de necrose tumoral alfa (TNF). O TNF alfa está envolvido no processo de inflamação e encontra-se em níveis elevados nas pessoas com as doenças para as quais Fubelv está indicado. Ao bloquear o TNF-alfa, o etanercept reduz a inflamação e outros sintomas destas doenças.

Quais os benefícios demonstrados por Fubelv durante os estudos?

Estudos laboratoriais que compararam Fubelv com Enbrel mostraram que a substância ativa de Fubelv é altamente similar à de Enbrel em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Os estudos mostraram também que a administração de Fubelv produz níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos observados com Enbrel.

Além disso, Fubelv demonstrou ser tão eficaz como Enbrel num estudo principal que incluiu 517 adultos com artrite reumatoide moderada a grave que estavam a ser tratados com metotrexato. O principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes com uma redução de pelo menos 20 % no número de articulações sensíveis e inchadas, juntamente com a melhoria de outros sintomas da artrite reumatoide, tais como dor, sinais de inflamação e capacidade do doente para realizar atividades diárias.

Após cerca de 6 meses de tratamento, Fubelv foi considerado eficaz na redução dos sintomas da artrite reumatoide em cerca de 81 % dos doentes e Enbrel foi eficaz em cerca de 87 % dos doentes.

Uma vez que Fubelv é um medicamento biossimilar, não é necessário repetir para Fubelv todos os estudos sobre a eficácia do etanercept realizados com Enbrel.

Os estudos realizados com Fubelv são descritos de forma mais pormenorizada no relatório de avaliação do medicamento.

Quais são os efeitos secundários e as restrições associados a Fubelv?

A segurança de Fubelv foi avaliada e, com base em todos os estudos realizados, considera-se que os efeitos secundários do medicamento são comparáveis aos de Enbrel.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização de Fubelv, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Fubelv (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem reações no local da injeção (tais como hemorragia, nódos negros, vermelhidão, comichão, dor e inchaço) e infeções do nariz e da garganta, pulmões, bexiga e pele.

Fubelv é contraindicado em pessoas que tenham contraído ou que estejam em risco de sépsis (quando bactérias e toxinas circulam no sangue levando a danos nos órgãos) ou em pessoas que tenham uma infeção ativa.

Por que está Fubelv autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, Fubelv apresenta uma estrutura, pureza e atividade biológica altamente similares a Enbrel e distribui-se da mesma forma no organismo.

Além disso, um estudo demonstrou que Fubelv e Enbrel são equivalentes em termos de segurança e eficácia na artrite reumatoide.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Fubelv terá os mesmos efeitos que Enbrel nas suas utilizações aprovadas. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Enbrel, os benefícios de Fubelv são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser aprovado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Fubelv?

A empresa responsável pela comercialização de Fubelv fornecerá aos doentes um cartão com informações que permitam reconhecer efeitos secundários graves e perceber quando consultar o médico com urgência.

Este cartão do doente será disponibilizado pelas autoridades nacionais competentes nos respetivos sítios Web. Uma lista destes recursos nacionais está disponível no [sítio Web da EMA](#).

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

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Fubelv são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Fubelv são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Fubelv

Estão disponíveis mais informações sobre Fubelv, incluindo o Folheto Informativo e o relatório de avaliação, no sítio Web da Agência: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/fubelv.

Para obter informações sobre a disponibilidade deste medicamento no seu país, contacte a sua autoridade nacional competente.