

EMA/258905/2020  
EMEA/H/C/004711

## Nepexto (*etanercept*)

Um resumo sobre Nepexto e porque está autorizado na UE

### O que é Nepexto e para que é utilizado?

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

- Artrite reumatoide (uma doença que causa inflamação das articulações), utilizado em associação com outro medicamento, o metotrexato, ou isoladamente;
- Certas formas de artrite idiopática juvenil (uma doença que provoca inflamação nas articulações);
- Psoríase em placas (uma doença que provoca o aparecimento de placas vermelhas descamativas na pele);
- Artrite psoriática (uma doença que provoca o aparecimento de placas vermelhas descamativas na pele 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.

Nepexto é utilizado principalmente em adultos com doença grave, moderadamente grave ou que se encontra em progressão, ou quando os doentes não podem receber outros tratamentos. Para mais informações sobre a utilização de Nepexto em todas estas doenças, incluindo as situações em que pode ser utilizado em crianças, consulte o Folheto Informativo ou fale com o seu médico ou farmacêutico.

Nepexto é um medicamento biossimilar. Isto significa que Nepexto é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência da Nepexto é Enbrel. Para mais informações sobre medicamentos biossimilares, consulte [aqui](#).

Nepexto contém a substância ativa etanercept.

---

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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

Send us a question Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



## Como se utiliza Nepexto?

Nepexto só pode ser obtido mediante receita médica e está disponível para injeção sob a pele. O tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento das doenças para as quais Nepexto é indicado. O doente ou o seu prestador de cuidados podem administrar a injeção depois de receberem formação adequada.

Em adultos, a dose habitual recomendada é de 25 mg duas vezes por semana ou 50 mg uma vez por semana. Na psoríase em placas, pode ser utilizado um tratamento com 50 mg duas vezes por semana durante as primeiras 12 semanas de tratamento. Nas crianças, a dose depende do peso corporal.

Nepexto não se destina a ser utilizado em crianças que, em função do seu peso corporal, necessitem de doses que não 25 ou 50 mg, uma vez que o medicamento só se encontra disponível nestas doses. Nestes casos, deve ser utilizado um medicamento alternativo.

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

## Como funciona Nepexto?

A substância ativa de Nepexto, o etanercept, é uma proteína que foi concebida para bloquear a atividade de uma substância denominada fator de necrose tumoral alfa (TNF). Esta substância está envolvida no processo de inflamação e encontra-se em níveis elevados nos doentes com as doenças para as quais Nepexto é indicado. Ao bloquear o TNF, o etanercept reduz a inflamação e outros sintomas das doenças.

## Quais os benefícios demonstrados por Nepexto durante os estudos?

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

Além disso, Nepexto foi considerado tão eficaz como Enbrel num estudo principal que incluiu 517 doentes com artrite reumatoide moderada a grave. Após 24 semanas de tratamento, cerca de 81 % dos doentes tratados com Nepexto apresentaram uma diminuição de, pelo menos, 20 % dos sintomas da artrite reumatoide, em comparação com 87 % dos doentes tratados com Enbrel.

Dado que Nepexto é um medicamento biossimilar, não é necessário repetir todos os estudos de eficácia e segurança do etanercept realizados com o Enbrel.

## Quais são os riscos associados a Nepexto?

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

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao etanercept (que podem afetar mais de uma 1 em cada 10 pessoas) são reações no local da injeção (incluindo hemorragia, vermelhidão, comichão, dor e inchaço) e infecções (incluindo constipações e infecções nos pulmões, na bexiga e na pele). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Nepexto, consulte o Folheto Informativo.

Nepexto é 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). Os

doentes que desenvolvam uma infecção grave devem suspender o tratamento com Nepexto. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o folheto informativo.

### Porque está Nepexto autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, Nepexto apresenta uma estrutura, pureza e atividade biológica altamente similares a Enbrel e distribui-se da mesma forma no organismo. Além disso, estudos demonstraram que a segurança e a eficácia de Nepexto são equivalentes às do Enbrel na artrite reumatoide.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Enbrel terá um comportamento semelhante ao de Enbrel em termos de eficácia e segurança nas suas utilizações aprovadas. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Enbrel, os benefícios de Nepexto 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 Nepexto?

A empresa que comercializa Nepexto fornecerá material informativo aos médicos que se espera venham a prescrever o medicamento, a fim de os ajudar a ensinar os doentes a utilizá-lo corretamente e recordar-lhes a não indicação do medicamento em crianças e adolescentes com peso corporal inferior a 62,5 kg. Fornecerá também um cartão de alerta especial para os doentes, para que estes possam reconhecer os efeitos secundários graves e saber quando devem procurar cuidados médicos urgentes.

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 Nepexto.

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

### Outras informações sobre Nepexto

Mais informações sobre Nepexto podem ser encontradas no sítio da Internet da Agência:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nepexto](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nepexto)