



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/398383/2014  
EMA/H/C/000262

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Enbrel

## etanercept

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Enbrel. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Enbrel.

### Ce este Enbrel?

Enbrel este un medicament care conține substanța activă etanercept. Este disponibil sub formă de flacoane care conțin o pulbere pentru soluție injectabilă sau sub formă de seringi și stilouri preumplute care conțin o soluție injectabilă.

### Pentru ce se utilizează Enbrel?

Enbrel este un medicament antiinflamator. Este utilizat în tratamentul următoarelor boli:

- artrită reumatoidă aflată în stadiu moderat până la sever (o boală a sistemului imunitar care cauzează inflamația articulațiilor) la adulți (cu vârsta de 18 ani sau peste). Enbrel se utilizează în asociere cu metotrexatul (un medicament care acționează asupra sistemului imunitar) la adulți cu boală moderată sau severă care nu au răspuns corespunzător la alte tratamente, sau în monoterapie, dacă metotrexatul nu este indicat pentru pacient. De asemenea, Enbrel se poate utiliza la pacienții cu artrită reumatoidă severă care nu au luat metotrexat înainte;
- unele forme de artrită juvenilă idiopatică (o boală rară a copilăriei care cauzează inflamația mai multor articulații) la următoarele grupe de pacienți:
  - pacienți cu vârsta cuprinsă între 2 și 17 ani cu poliartrită (factor reumatoid pozitiv sau negativ) și oligoartrită extinsă, care nu au răspuns adecvat la metotrexat sau care nu pot lua metotrexat;



- adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani cu artrită psoriazică (o boală care cauzează plăci roșii scuamoase pe piele și inflamația articulațiilor), care nu au răspuns adecvat la metotrexat sau care nu pot lua metotrexat;
- adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani cu artrită asociată cu entezită, care nu au răspuns adecvat la tratamentul standard sau care nu pot lua tratamentul standard.
- artrită psoriazică la adulții care nu au răspuns adecvat la alte tratamente;
- spondilită anchilozantă severă (o boală care cauzează inflamația articulațiilor coloanei) la adulții care nu au răspuns adecvat la alte tratamente;
- psoriazis în plăci (o boală care cauzează apariția pe piele de plăci scuamoase roșii) la adulți cu boală moderată până la severă și la pacienți cu vârsta de șase ani și peste cu boală cronică severă. Enbrel se utilizează la pacienții care nu au răspuns la tratament sau care nu pot urma alte tratamente pentru această boală.
- spondilartrită axială severă fără dovadă radiografică (o boală inflamatoare cronică a coloanei vertebrale) când există semne obiective de inflamare, dar fără anomalii observate pe radiografii.

Pentru mai multe informații, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

## Cum se utilizează Enbrel?

Tratamentul cu Enbrel trebuie inițiat și supravegheat de un medic specialist cu experiență în diagnosticarea și tratarea bolilor pentru care este utilizat Enbrel.

Enbrel se administrează prin injecție subcutanată. La adulți, doza recomandată obișnuită este de 25 mg de două ori pe săptămână sau de 50 mg o dată pe săptămână. Tratamentul cu 50 mg de două ori pe săptămână poate fi, de asemenea, administrat în primele 12 săptămâni de tratament pentru psoriazisul în plăci. La pacienții cu vârsta mai mică de 18 ani, doza depinde de greutatea corporală. Pacientul sau îngrijitorul poate administra injecția dacă a fost instruit corespunzător. Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

Pacienții care iau Enbrel trebuie să primească cardul special de alertă care prezintă pe scurt informațiile de siguranță referitoare la medicament.

## Cum acționează Enbrel?

Substanța activă din Enbrel, etanerceptul, este o proteină care a fost concepută pentru a bloca activitatea unui mesager chimic din organism numit factor de necroză tumorală (TNF). Acest mesager se găsește în concentrații ridicate la pacienții cu boli în tratamentul cărora este utilizat Enbrel. Prin blocarea TNF, etanerceptul atenuează inflamația și alte simptome ale bolilor. Etanerceptul este produs printr-o metodă cunoscută sub numele de „tehnologia ADN-ului recombinant”: este obținută din celule care au primit o genă (ADN), care le face capabile să producă etanercept.

## Cum a fost studiat Enbrel?

În cazul artritei reumatoide, Enbrel a fost studiat în cinci studii principale la care au participat aproximativ 2 200 de pacienți și care au avut o durată cuprinsă între trei luni și doi ani. Trei studii au

comparat Enbrel cu placebo (un preparat inactiv) la pacienții care luaseră în trecut medicamente împotriva artritei. Unul dintre aceste studii a examinat efectele Enbrel în asociere cu metotrexat la 89 de pacienți. În al patrulea studiu, Enbrel a fost comparat cu metotrexat la 632 de pacienți care nu mai luaseră metotrexat până atunci. Cel de al cincilea studiu a comparat eficacitatea Enbrel, metotrexatului și a combinației acestora pe 686 de pacienți.

Enbrel a fost comparat, de asemenea, cu placebo pe 51 de copii cu artrită poliarticulară juvenilă idiopatică, 205 adulți cu artrită psoriazică, 357 de adulți cu spondilită anchilozantă, 1 263 de adulți și 211 copii cu psoriazis în plăci, precum și pe 225 de pacienți cu spondilartrită axială severă fără dovadă radiografică. În toate studiile, principalul indicator al eficacității a fost modificarea simptomelor.

Studiile pe copii cu artrită juvenilă idiopatică poliarticulară și psoriazis în plăci au fost urmate de studii de lungă durată pentru a evalua siguranța tratamentului de lungă durată la copii.

## **Ce beneficii a prezentat Enbrel pe parcursul studiilor?**

În ansamblu, în studiile privind poliartrita reumatoidă, la aproximativ două treimi din pacienții care au luat Enbrel s-a observat o reducere a simptomelor cu 20% sau mai mult după trei luni, comparativ cu aproximativ un sfert din cei cărora li s-a administrat placebo. În studiul pe pacienți care nu mai luaseră metotrexat până atunci, cei care au luat Enbrel 25 mg de două ori pe săptămână au prezentat mai puține leziuni articulare decât cei care au luat metotrexat în monoterapie după 12 și 24 de luni. În al cincilea studiu, Enbrel în monoterapie sau în asociere cu metotrexatul s-a dovedit mai eficace decât metotrexatul în monoterapie.

Pentru toate celelalte boli studiate, Enbrel a determinat în mai mare măsură o ameliorare a simptomelor decât placebo, după trei până la patru luni de tratament.

În urma studiilor de siguranță pe termen lung, s-a constatat că Enbrel poate fi folosit pentru artrita poliarticulară juvenilă idiopatică la copii începând cu vârsta de doi ani și pentru psoriazis în plăci începând cu vârsta de șase ani.

## **Care sunt riscurile asociate cu Enbrel?**

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Enbrel (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt reacții la locul injectiei (și anume sângerare, învinețire, înroșire, mâncărime, durere și umflare) și infecții (și anume răceli și infecții pulmonare, infecții ale vezicii urinare și infecții cutanate). Pacienții care dezvoltă o infecție puternică trebuie să înceteze tratamentul cu Enbrel. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Enbrel, consultați prospectul.

Enbrel este contraindicat la pacienții cu septicemie sau risc de septicemie (când în sânge circulă bacterii și toxine care încep să afecteze organele) sau la pacienții cu infecții. Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

## **De ce a fost aprobat Enbrel?**

CHMP a hotărât că beneficiile Enbrel sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Enbrel?**

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Enbrel să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Enbrel au

fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Compania care produce Enbrel va asigura materiale educative pentru medicii care vor prescrie produsul (pentru a învăța pacienții cum să utilizeze corect stiloul preumplut) și pentru pacienți (ca să poată recunoaște efectele secundare severe și să știe când să solicite urgent sfatul medicului).

## **Alte informații despre Enbrel**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Enbrel, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 3 februarie 2000.

EPAR-ul complet pentru Enbrel este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Enbrel, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 7-2014.