



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fubelv (*etanercept*)

Prezentare generală în limbaj simplu a Fubelv și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Fubelv și pentru ce se utilizează?

Fubelv este un medicament antiinflamator utilizat pentru tratarea următoarelor boli ale sistemului imunitar:

- poliartrită reumatoidă (boală care cauzează inflamarea articulațiilor); se utilizează singur sau împreună cu alt medicament, numit metotrexat;
- anumite forme de artrită juvenilă idiopatică (boală a copilăriei care cauzează inflamarea articulațiilor);
- psoriazis în plăci (boală care provoacă apariția de pete roșii scuamoase pe piele);
- artrită psoriazică (psoriazis însoțit de inflamarea articulațiilor)
- spondilartrită axială (inflamația coloanei vertebrale care cauzează dureri de spate), inclusiv spondilită anchilozantă și spondilartrită axială non-radiografică, când există semne clare de inflamație, dar pe radiografie nu se văd semne de boală.

În general, Fubelv se utilizează când aceste afecțiuni sunt severe sau moderat-severe sau când alte tratamente nu au dat rezultate satisfăcătoare sau nu pot fi utilizate. Se utilizează la adulți și, pentru anumite afecțiuni, la copii. Pentru informații detaliate privind utilizarea Fubelv în toate afecțiunile, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Fubelv conține substanța activă etanercept și este un medicament biologic. Este un „medicament biosimilar”. Acest lucru înseamnă că Fubelv este foarte similar cu alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Fubelv este Enbrel. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

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



Cum se utilizează Fubelv?

Fubelv se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în diagnosticul și tratamentul bolilor pentru care se folosește.

Fubelv se administrează prin injecție sub piele. La adulți, medicamentul se injectează o dată sau de două ori pe săptămână. La copii, medicamentul se injectează o dată la 3-4 zile sau o dată pe săptămână. Unii copii pot avea nevoie de o doză în care Fubelv nu e disponibil; în aceste cazuri, trebuie utilizat alt medicament cu etanercept disponibil în doza adecvată.

Pacienții sau îngrijitorii lor pot injecta singuri Fubelv după ce au fost instruiți, dacă medicul lor consideră că este adecvat.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Fubelv, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Fubelv?

Substanța activă din Fubelv, etanerceptul, este o proteină concepută să blocheze activitatea unei substanțe numite factor de necroză tumorală alfa (TNF- α). TNF- α este implicat în producerea inflamației și se găsește în concentrații mari la persoanele cu bolile pentru care se utilizează Fubelv. Prin blocarea TNF- α , etanerceptul reduce inflamația și alte simptome ale acestor boli.

Ce beneficii a prezentat Fubelv pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care au comparat Fubelv cu Enbrel au demonstrat că substanța activă din Fubelv este foarte similară cu cea din Enbrel în ceea ce privește structura, puritatea și activitatea biologică. De asemenea, studiile au demonstrat că administrarea Fubelv produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele observate la Enbrel.

În plus, într-un studiu principal care a cuprins 517 adulți cu poliartrită reumatoidă moderată sau severă tratați cu metotrexat, s-a dovedit că Fubelv este la fel de eficace ca Enbrel. Principala măsură a eficacității a fost numărul de pacienți la care numărul de articulații sensibile și umflate s-a redus cu cel puțin 20 %, împreună cu ameliorarea altor simptome ale poliartritei reumatoide, cum sunt durerea, semnele de inflamație și capacitatea pacientului de a efectua activități zilnice.

După aproximativ 6 luni de tratament, Fubelv s-a dovedit eficace în reducerea simptomelor poliartritei reumatoide la aproximativ 81 % din pacienți, iar Enbrel a fost eficace la aproximativ 87 % din pacienți.

Deoarece Fubelv este un medicament biosimilar, nu este nevoie ca toate studiile efectuate pentru Enbrel cu privire la eficacitatea etanerceptului să fie repetate pentru Fubelv.

Studiile efectuate cu Fubelv sunt descrise mai detaliat în raportul de evaluare a medicamentului.

Care sunt reacțiile adverse și restricțiile asociate cu Fubelv?

Siguranța Fubelv a fost evaluată și, pe baza tuturor studiilor efectuate, s-a considerat că reacțiile adverse la medicament sunt comparabile cu reacțiile adverse la Enbrel.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Fubelv, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Fubelv (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt reacții la locul injecției (precum sângerare, învinețire, înroșire, mâncărime, durere și umflare) și infecții ale nasului și gâtului, plămânilor, vezicii urinare și pielii.

Fubelv este contraindicat la persoanele cu septicemie sau cu risc de septicemie (când în sânge circulă bacterii și toxine care încep să afecteze organele) sau la persoanele cu infecție activă.

De ce a fost autorizat Fubelv în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Fubelv are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Enbrel și se distribuie în organism în același mod.

În plus, un studiu a arătat că Fubelv și Enbrel sunt echivalente din punct de vedere al siguranței și eficacității în poliartrita reumatoidă.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că Fubelv va avea aceleași efecte ca Enbrel în utilizările autorizate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Enbrel, beneficiile Fubelv sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Fubelv?

Compania care comercializează Fubelv va furniza un card pentru pacienți cu informații despre cum să recunoască reacțiile adverse grave și când să consulte de urgență un medic.

Cardul pentru pacienți va fi pus la dispoziție de autoritățile naționale competente pe site-urile lor. Lista acestor resurse naționale este disponibilă pe [site-ul EMA](#).

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Fubelv, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Fubelv sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Fubelv sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Fubelv

Mai multe informații despre Fubelv, inclusiv prospectul și raportul de evaluare, se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/fubelv.

Pentru informații despre disponibilitatea acestui medicament în țara dumneavoastră, contactați autoritatea națională competentă.