



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/258904/2020
EMA/H/C/004711

Nepexto (*etanercept*)

Prezentare generală a Nepexto și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Nepexto și pentru ce se **utilizează**?

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

- poliartrită reumatoidă (boală care cauzează inflamarea articulațiilor), în asociere cu alt medicament, metotrexat, sau în monoterapie;
- Anumite forme de artrită juvenilă idiopatică (boli care cauzează inflamarea articulațiilor);
- psoriazis în plăci (boală care cauzează pe piele pete roșii, descuamate);
- artrită psoriazică (boală care cauzează pe piele pete roșii, descuamate, însoțite 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.

Nepexto se utilizează mai ales la adulți care au boală severă, moderat severă sau care se agravează, sau când pacienții nu pot face alte tratamente. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Nepexto în toate afecțiunile, inclusiv cazurile în care poate fi utilizat la copii, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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

Nepexto conține substanța activă etanercept.



Cum se **utilizează** Nepexto?

Nepexto se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și este disponibil pentru injecție subcutanată. Tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în diagnosticul și tratamentul afecțiunilor în care se utilizează Nepexto; injecția poate fi făcută de pacient sau de îngrijitorul lui dacă au fost instruiți în prealabil.

La adulți, doza recomandată în mod obișnuit este de 25 mg de două ori pe săptămână sau de 50 mg o dată pe săptămână. Pentru psoriazisul în plăci poate fi administrat tratamentul cu 50 mg de două ori pe săptămână, în primele 12 săptămâni de tratament. La copii și adolescenți, doza depinde de greutate. Nepexto nu se utilizează la copii și adolescenți a căror greutate necesită alte doze decât 25 sau 50 mg deoarece medicamentul este disponibil numai în aceste doze; la acești copii trebuie utilizat alt produs.

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

Cum **acționează** Nepexto?

Substanța activă din Nepexto, etanerceptul, este o proteină care a fost concepută să blocheze activitatea unei substanțe numite factor de necroză tumorală alfa (TNF). Această substanță este implicată în producerea inflamației și se găsește în cantități mari la pacienții care au boli care se tratează cu Nepexto. Blocând TNF, etanerceptul atenuează inflamația și alte simptome ale bolilor.

Ce beneficii a prezentat Nepexto pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care au comparat Nepexto cu Enbrel au arătat că substanța activă din Nepexto este foarte similară cu cea din Enbrel din punct de vedere al structurii, al purității și al activității biologice. Studiile au arătat și că administrarea Nepexto produce în organism cantități de substanță activă similare cu cele produse de administrarea Enbrel.

În plus, Nepexto a fost considerat la fel de eficace ca Enbrel într-un studiu principal care a cuprins 517 pacienți cu poliartrită reumatoidă moderată până la severă. După 24 săptămâni de tratament, aproximativ 81 % din pacienții tratați cu Nepexto au avut o scădere de cel puțin 20 % a simptomelor poliartritei reumatoide, comparativ cu 87 % din cei tratați cu Enbrel.

Deoarece Nepexto este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile efectuate pentru Enbrel cu privire la eficacitatea și siguranța etanerceptului să fie repetate pentru Nepexto.

Care sunt riscurile asociate cu Nepexto?

A fost evaluată siguranța Nepexto, iar pe baza tuturor studiilor efectuate s-a considerat că reacțiile adverse la medicament sunt comparabile cu cele ale medicamentului de referință Enbrel.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu etanerceptul (care pot afecta mai mult de 1 pacient din 10) sunt reacții la locul injecției (inclusiv sângerare, înroșire, mâncărime, durere și umflare) și infecții (inclusiv răceli, infecții pulmonare, infecții ale vezicii urinare și infecții ale pielii). Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Nepexto, citiți prospectul.

Nepexto este contraindicat la pacienții cu infecții active sau cu septicemie sau risc de septicemie (când în sânge circulă bacterii și toxine care încep să afecteze organele). Pacienții care fac o infecție gravă trebuie să oprească tratamentul cu Nepexto. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Nepexto în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Nepexto are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Enbrel și se distribuie în organism în același mod. În plus, studiile au arătat că siguranța și eficacitatea Nepexto sunt echivalente cu cele ale Enbrel în poliartrita reumatoidă.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că, din punct de vedere al eficacității și al siguranței, Nepexto se va comporta în același fel ca Enbrel în indicațiile autorizate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Enbrel, beneficiile Nepexto 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 Nepexto?

Compania care comercializează Nepexo va furniza materiale educaționale medicilor care trebuie să prescrie medicamentul, pentru a-i ajuta să învețe pacienții cum să-l folosească corect și să le reamintească să nu utilizeze medicamentul la copii și adolescenți cu greutatea sub 62,5 kg. Va furniza de asemenea un card special de avertizare pentru pacienți, ca să poată recunoaște reacțiile adverse grave și să știe când să consulte de urgență un medic.

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

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

Alte **informații** despre Nepexto

Informații suplimentare cu privire la Nepexto sunt disponibile pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nepexto