



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Fubelv (*etanarcept*)

Prehľad o lieku Fubelv v zrozumiteľnom jazyku a prečo bol liek v EÚ povolený

### Čo je liek Fubelv a na čo sa používa?

Fubelv je protizápalový liek na liečbu týchto ochorení imunitného systému:

- reumatoidná artritída (ochorenie spôsobujúce zápal kĺbov); používa sa samostatne alebo spolu s iným liekom nazývaným metotrexát,
- určité formy juvenilnej idiopatickej artritídy (ochorenia detí spôsobujúceho zápal kĺbov),
- ložisková psoriáza (choroba spôsobujúca červené šupinaté škvrny na koži),
- psoriatická artritída (psoriáza so zápalom kĺbov),
- axiálna spondylartritída (zápal chrčtice spôsobujúci bolesť chrbta) vrátane ankylozujúcej spondylitídy a axiálnej spondylartritídy bez nálezov na röntgene, čo znamená, že existujú jasné znaky zápalu, ale bez rádiografického dôkazu ochorenia.

Liek Fubelv sa používa väčšinou v prípade, že tieto ochorenia sú závažné alebo stredne závažné, alebo keď iné druhy liečby neboli dostatočne účinné alebo sa nemôžu použiť. Liek sa používa u dospelých a pri niektorých ochoreniach u detí. Podrobnejšie informácie o používaní lieku Fubelv pri všetkých ochoreniach si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Liek Fubelv obsahuje liečivo etanarcept a je to biologický liek. Ide o tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Fubelv je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Fubelv je liek Enbrel. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

### Ako sa liek Fubelv používa?

Výdaj lieku Fubelv je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou ochorení, na ktorých liečbu sa liek používa.

Liek Fubelv sa podáva formou injekcie pod kožu. U dospelých sa liek podáva injekčne raz alebo dvakrát týždenne. V prípade detí sa liek podáva injekčne každé 3 až 4 dni alebo raz týždenne. U niektorých detí sa môže vyžadovať dávka, ktorá v prípade lieku Fubelv nie je možná. V takýchto prípadoch sa má použiť iný liek s etanarceptom, ktorý poskytuje primeranú dávku.

**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



Pacienti si po zaškolení môžu injekciu lieku Fubelv podávať sami alebo im ju môžu podávať ošetrovatelia, ak to ich lekár uzná za vhodné.

Viac informácií o používaní lieku Fubelv si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

## **Akým spôsobom liek Fubelv účinkuje?**

Liečivo lieku Fubelv etanercept, je proteín navrhnutý tak, aby blokoval aktivitu látky nazývanej tumor nekrotizujúci faktor alfa (TNF). TNF alfa sa podieľa na vzniku zápalu a zistili sa jeho vysoké hladiny u ľudí s ochoreniami, na liečbu ktorých sa liek Fubelv používa. Blokovaním TNF alfa etanercept zmiernuje zápal a ďalšie príznaky týchto ochorení.

## **Aké prínosy lieku Fubelv boli preukázané v štúdiách?**

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Fubelv s liekom Enbrel sa preukázalo, že liečivo lieku Fubelv je veľmi podobné liečivu lieku Enbrel, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa tiež preukázalo, že pri podávaní lieku Fubelv sa vytvára v tele podobná hladina liečiva ako pri podávaní lieku Enbrel.

Okrem toho sa v hlavnej štúdii zahŕňajúcej 517 dospelých so stredne závažnou až závažnou reumatoidnou artritídou, ktorí boli liečení metotrexátom, preukázalo, že liek Fubelv je rovnako účinný ako liek Enbrel. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, u ktorých došlo aspoň k 20 % zníženiu počtu bolestivých a opuchnutých kĺbov, spolu so zmiernením ďalších príznakov reumatoidnej artritídy, ako sú bolesti, príznaky zápalu a schopnosť pacienta vykonávať každodenné činnosti.

Približne po šiestich mesiacoch liečby sa zistilo, že liek Fubelv je účinný pri zmiernovaní príznakov reumatoidnej artritídy u približne 81 % pacientov a liek Enbrel je účinný u približne 87 % pacientov.

Keďže liek Fubelv je biologicky podobný liek, všetky štúdie účinnosti etanerceptu uskutočnené s liekom Enbrel sa v prípade lieku Fubelv nemusia opakovať.

Štúdie uskutočnené s liekom Fubelv sú podrobnejšie opísané v hodnotiacej správe o lieku.

## **Aké vedľajšie účinky a obmedzenia súvisia s liekom Fubelv?**

Bezpečnosť lieku Fubelv sa vyhodnotila a na základe všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami lieku Enbrel.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní lieku Fubelv sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Fubelv (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú reakcie na mieste podania injekcie (ako je krvácanie, podliatiny, začervenanie, svrbenie, bolesť a opuch) a infekcie nosa a hrdla, pľúc, močového mechúra a kože.

Liek Fubelv sa nesmie používať u osôb, ktoré majú sepsu, resp. u nich existuje riziko vzniku sepsy (keď sa v krvnom obehú nachádzajú baktérie a toxíny spôsobujúce poškodenie orgánov), ani u osôb s aktívnou infekciou.

## **Prečo bol liek Fubelv povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky má liek Fubelv veľmi podobnú štruktúru, čistotu a biologickú aktivitu ako liek Enbrel a v tele sa distribuuje rovnakým spôsobom.

Okrem toho sa na základe štúdie preukázalo, že lieky Fubelv a Enbrel sú z hľadiska bezpečnosti a účinnosti pri reumatoidnej artritíde rovnaké.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Fubelv bude mať pri schválených použitíach rovnaké účinky ako liek Enbrel. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Enbrel, prínos lieku Fubelv je väčší než identifikované riziká a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Fubelv?**

Spoločnosť, ktorá liek Fubelv uvádza na trh, poskytne pacientom kartu s informáciami o tom, ako rozpoznať závažné vedľajšie účinky a kedy vyhľadať okamžitú pomoc lekára.

Túto kartu pre pacienta sprístupnia príslušné vnútroštátne orgány na svojich webových sídlach. Zoznam týchto vnútroštátnych zdrojov je k dispozícii na [webovej stránke EMA](#).>

Na bezpečné a účinné používanie lieku Fubelv boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Fubelv sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Fubelv sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Fubelv**

Ďalšie informácie o lieku Fubelv vrátane písomnej informácie pre používateľa a hodnotiacej správy sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/fubelv](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/fubelv).

Ak potrebujete informácie o dostupnosti tohto lieku vo vašej krajine, obráťte sa na svoj príslušný vnútroštátny orgán.