



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/258896/2020
EMA/H/C/004711

Nepexto (*etanercept*)

Prehľad o lieku Nepexto a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Nepexto a na čo sa používa?

Nepexto je protizápalový liek na liečbu týchto ochorení imunitného systému:

- reumatoidná artritída (ochorenie spôsobujúce zápal kĺbov), pričom sa používa s ďalším liekom, metotrexátom, alebo v monoterapii,
- určité formy juvenilnej idiopatickej artritídy (ochorenie spôsobujúcich zápal kĺbov);
- ložisková psoriáza (choroba spôsobujúca červené šupinaté škvrny na koži),
- psoriatická artritída (choroba spôsobujúca červené šupinaté škvrny na koži a zápal kĺbov),
- axiálna spondylartritída (zápal chrbtice 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 Nepexto sa väčšinou používa u dospelých, ak je ochorenie závažné, stredne závažné alebo sa zhoršuje, alebo ak pacienti nemôžu používať iné lieky. Podrobné informácie o používaní lieku Nepexto pri všetkých ochoreniach vrátane informácií, kedy sa liek môže používať u detí, sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa, prípadne vám tieto informácie poskytne váš lekár alebo lekárnik.

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

Liek Nepexto obsahuje liečivo etanercept.

Ako sa liek Nepexto používa?

Výdaj lieku Nepexto je viazaný na lekársky predpis a je k dispozícii na injekciu pod kožu. Liečbu má začať a dohliadať na ňu lekár so skúsenosťami v diagnostike a liečbe chorôb, na ktoré sa liek Nepexto používa; pacient alebo osoba, ktorá sa o pacienta stará, môže podať injekciu, ak na to bola zaškolená.



U dospelých je zvyčajná odporúčaná dávka 25 mg dvakrát týždenne alebo 50 mg jedenkrát týždenne. Liečba dávkou 50 mg dvakrát týždenne sa môže používať počas prvých 12 týždňov liečby ložiskovej psoriázy. Dávka u detí bude závisieť od telesnej hmotnosti. Liek Nepexto nie je určený na použitie u detí, ktorých telesná hmotnosť znamená, že potrebujú dávky iné ako 25 alebo 50 mg, pretože je dostupný len v týchto dávkach; u takýchto detí sa má použiť iný liek.

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

Akým spôsobom liek Nepexto **účinkuje**?

Liečivo lieku Nepexto, etanercept, je proteín navrhnutý tak, aby blokoval aktivitu látky nazývanej tumor nekrotizujúci faktor alfa (TNF). Táto látka sa podieľa na vzniku zápalu a vysoká hladina tejto látky sa zistila u pacientov s ochoreniami, na ktorých liečbu sa liek Nepexto používa. Blokovaním TNF etanercept zmierňuje zápal a ďalšie príznaky chorôb.

Aké prínosy lieku Nepexto boli preukázané v štúdiách?

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

Okrem toho, liek Nepexto sa považoval za taký účinný ako liek Enbrel v jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 517 pacientov so stredne závažnou až závažnou reumatoidnou artritídou. Po 24 týždňoch liečby sa približne u 81 % pacientov liečených liekom Nepexto objavilo zníženie príznakov reumatoidnej artritídy aspoň o 20 % v porovnaní s 87 % pacientov liečených liekom Enbrel.

Kedže liek Nepexto je biologicky podobný liek, všetky štúdie účinnosti a bezpečnosti etanerceptu uskutočnené s liekom Enbrel sa v prípade lieku Nepexto nemusia opakovať.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Nepexto?

Bezpečnosť lieku Nepexto sa posúdila a na základe všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku Enbrel.

Najčastejšie vedľajšie účinky etanerceptu (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú reakcie v mieste podania injekcie (vrátane krvácania, začervenania, svrbenia, bolesti a opuchu) a infekcie (vrátane nádchy a infekcie pľúc, močového mechúra a kože). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Nepexto sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Nepexto sa nesmie začať používať u pacientov s aktívnymi infekciami alebo tých, ktorí majú sepsu, resp. u nich existuje riziko vzniku sepsy (stavu, keď sa v krvnom obehú nachádzajú baktérie a toxíny a začínajú poškodzovať orgány). Pacienti, u ktorých sa rozvinie závažná infekcia, majú liečbu liekom Nepexto vysadiť. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Nepexto povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky má liek Nepexto veľmi podobnú štruktúru, čistotu a biologickú aktivitu ako liek Enbrel a v tele sa distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho v štúdiách sa preukázalo, že bezpečnosť a účinnosť lieku Nepexto pri reumatoidnej artritíde je rovnaká ako bezpečnosť a účinnosť lieku Enbrel.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Nepexto sa bude správať rovnakým spôsobom ako liek Enbrel pri schválených použitíach, pokiaľ ide o účinnosť a bezpečnosť. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Enbrel, prínos lieku Nepexto je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

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

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Nepexto na trh, poskytne vzdelávací materiál lekárom, od ktorých sa očakáva, že budú predpisovať tento liek, s cieľom pomôcť im naučiť pacientov, ako ho správne používať, a pripomenúť im, že liek sa nepoužíva u detí a dospievajúcich, ktorých telesná hmotnosť je menšia ako 62,5 kg. Takisto poskytne osobitnú pohotovostnú kartu pre pacientov, aby dokázali rozpoznať závažné vedľajšie účinky a vedeli, kedy treba naliehavo vyhľadať lekára.

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

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

Ďalšie informácie o lieku Nepexto

Ďalšie informácie o lieku Nepexto sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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