



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Enbrel

etanercept

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Enbrel. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Enbrel?

Enbrel je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino etanercept. Na voljo je v vialah, ki vsebujejo prašek za pripravo raztopine za injiciranje, ter v napolnjenih injekcijskih brizgah in peresnikih, ki vsebujejo raztopino za injiciranje.

Za kaj se zdravilo Enbrel uporablja?

Zdravilo Enbrel je protivnetno zdravilo. Uporablja se za zdravljenje naslednjih obolenj:

- zmerne do hudega revmatoidnega artritisa (bolezni imunskega sistema, ki povzroča vnetje sklepov) pri odraslih (starih 18 let ali več). Zdravilo Enbrel se uporablja skupaj z metotreksatom (zdravilom, ki učinkuje na imunski sistem) pri odraslih z zmernim do resnim obolenjem, ki so se neustrezno odzvali na druge načine zdravljenja, ali kot samostojno zdravilo, če metotreksat za bolnika ni primeren. Zdravilo Enbrel se lahko uporablja tudi pri bolnikih s hudim revmatoidnim artritism, ki pred tem metotreksata niso jemali;
- določenih oblik juvenilnega idiopatskega artritisa (redke otroške bolezni, ki povzroča vnetje več sklepov) pri naslednjih skupinah:
 - bolnikih, starih od dve do 17 let, ki imajo poliartritis (pozitiven ali negativen revmatoidni faktor) in razširjen oligoartritis ter se niso ustrezno odzvali na zdravljenje z metotreksatom ali pa ga ne prenašajo;
 - mladostnikih, starih od 12 do 17 let, ki imajo psoriatični artritis (bolezen, ki povzroča rdeče, luskaste zaplate na koži in vnetje sklepov) in se niso ustrezno odzvali na zdravljenje z metotreksatom ali pa ga ne prenašajo;



- mladostnikov, starih od 12 do 17 let, ki imajo artritis, povezan z entezitisom in se niso ustrezno odzvali na standardno zdravljenje ali ga ne prenašajo.
- psoriatičnega artritisa pri odraslih, ki se niso ustrezno odzvali na druge vrste zdravljenja;
- hudega ankilozirajočega spondilitisa (bolezni, ki povzroča vnetje in bolečine v sklepih hrbtenice) pri odraslih, ki se niso ustrezno odzvali na druge vrste zdravljenja;
- psoriaze v plakih (bolezni, ki povzroča rdeče, luskaste zaplate na koži) pri odraslih z zmernim do hudim obolenjem in bolnikih, starejših od šest let, z dolgotrajno hudo boleznijo. Zdravilo Enbrel se uporablja pri bolnikih, ki se niso odzvali na druga zdravila za te bolezni ali pa jih ne smejo prejemati.
- hudega neradiografskega aksilnega spondilitisa (kroničnega vnetnega obolenja hrbtenice), kadar so stvarni znaki vnetja prisotni, rentgenska slika pa ne kaže nepravilnosti.

Za več informacij glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Enbrel uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Enbrel lahko uvede in nadzoruje le zdravnik specialist, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem bolezni, za katere se uporablja zdravilo Enbrel.

Zdravilo Enbrel se injicira pod kožo. Običajni priporočeni odmerek pri odraslih je 25 mg dvakrat na teden ali 50 mg enkrat na teden. Zdravljenje s 50 mg dvakrat na teden se lahko uporabi tudi v prvih 12 tednih zdravljenja psoriaze v plakih. Pri bolnikih, mlajših od 18 let, je treba količino odmerka prilagoditi telesni masi. Zdravilo lahko injicira bolnik ali njegov negovalec, če sta za to ustrezno usposobljena. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Bolniki, ki jemljejo zdravilo Enbrel, morajo prejeti posebno opozorilno kartico, ki povzema varnostne podatke o zdravilu.

Kako zdravilo Enbrel deluje?

Etanercept, zdravilna učinkovina v zdravilu Enbrel, je beljakovina, ki je bila zasnovana tako, da v telesu zavre aktivnost kemičnega prenašalca, imenovanega tumorje nekrotizirajoči faktor (TNF). Ta prenašalec je prisoten v velikih koncentracijah pri bolnikih z boleznimi, za zdravljenje katerih se uporablja zdravilo Enbrel. Z zaviranjem TNF etanercept zmanjša vnetje in blaži druge simptome bolezni. Etanercept se proizvaja z metodo, znano kot „tehnologija rekombinantne DNK“, pri kateri celica prejme gen (DNK), s katerim lahko tvori etanercept.

Kako je bilo zdravilo Enbrel raziskano?

Zdravilo Enbrel so pri revmatoidnem artritisu raziskovali v petih glavnih študijah, v katerih je sodelovalo približno 2 200 bolnikov, trajale pa so od treh mesecev do dveh let. V treh študijah so pri bolnikih, ki so v preteklosti jemali zdravila za zdravljenje artritisa, zdravilo Enbrel primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine). V eni izmed teh študij so pri 89 bolnikih raziskovali učinke zdravila Enbrel, ki so ga uporabili kot dodatek metotreksatu. V četrti študiji so pri 632 bolnikih, ki pred tem metotreksata niso jemali, zdravilo Enbrel primerjali z metotreksatom. V peti študiji pa so pri 686 bolnikih primerjali učinkovitost zdravila Enbrel in učinkovitost metotreksata ter kombinacijo obeh zdravil.

Zdravilo Enbrel so primerjali tudi s placebom pri 51 otrocih s poliartikularnim juvenilnim idiopatskim artritisom, 205 odraslih s psoriatičnim artritisom, 357 odraslih z ankilozirajočim spondilitisom, 1 263 odraslih in 211 otrocih s psoriazo v plakih ter pri 225 bolnikih z neradiografskim aksialnim spondilitisom. V vseh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti sprememba simptomov.

Študijam pri otrocih s poliartikularnim juvenilnim idiopatskim artritisom in psoriazo v plakih so sledile dolgotrajne študije, da bi ocenili varnost dolgotrajnega zdravljenja pri otrocih.

Kakšne koristi je zdravilo Enbrel izkazalo med študijami?

V vseh študijah revmatoidnega artritisa se je pri približno dveh tretjinah bolnikov, ki so prejeli zdravilo Enbrel, po treh mesecih jakost simptomov zmanjšala za 20 % ali več. Pri bolnikih, ki so prejeli placebo, pa se je jakost simptomov zmanjšala le pri približno četrtini bolnikov. V študiji, v kateri so sodelovali bolniki, ki pred tem metotreksata niso jemali, so po 12 in 24 mesecih pri bolnikih, ki so prejeli 25 mg zdravila Enbrel dvakrat na teden, ugotovili manj poškodb sklepov kot pri tistih, ki so jemali samo metotreksat. V peti študiji se je izkazalo, da je bilo zdravilo Enbrel, ki so ga dajali samostojno ali v kombinaciji z metotreksatom, bolj učinkovito kot metotreksat, ki so ga bolniki jemali samostojno.

Pri vseh drugih boleznih, ki so jih raziskovali, je zdravilo Enbrel po treh do štirih mesecih povzročilo večje izboljšanje simptomov kot placebo.

Študije o dolgoročni varnosti zdravila so pokazale, da se zdravilo Enbrel lahko uporablja za zdravljenje juvenilnega idiopatskega artritisa pri otrocih, starejših od dveh let, in psoriaze v plakih pri otrocih, starejših od šest let.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Enbrel?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Enbrel (opaženi pri več kot 1 od 10 bolnikov) so reakcije na mestu injiciranja (vključno s krvavitvami, podplutbami, pordelostjo, srbenjem, bolečino in otekanjem) in okužbe (vključno s prehladi ter okužbami pljuč, mehurja in kože). Bolniki, pri katerih se pojavi resna okužba, morajo zdravilo Enbrel prenehati jemati. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Enbrel, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Enbrel ne smejo uporabljati bolniki, ki imajo sepso ali pri katerih obstaja nevarnost sepse (ko bakterije in toksini krožijo v krvi in začnejo povzročati poškodbe organov) ali bolniki z okužbami. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Enbrel odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Enbrel večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Enbrel?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Enbrel je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti tega zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Družba, ki proizvaja zdravilo Enbrel, bo zagotovila izobraževalno gradivo za zdravnike, ki naj bi predpisovali zdravilo (za učenje pravilne uporabe predhodno napolnjenega peresnika) in bolnike (da bi lahko prepoznali morebitne resne neželene učinke ter tako vedeli, kdaj naj nujno poiščejo pomoč pri zdravniku).

Druge informacije o zdravilu Enbrel

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Enbrel, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 3. februarja 2000.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Enbrel je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Enbrel preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2014.