



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fubelv (*etanarcept*)

Povzetek informacij o zdravilu Fubelv v preprostem jeziku in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Fubelv in za kaj se uporablja?

Fubelv je protivnetno zdravilo za zdravljenje naslednjih bolezni imunskega sistema:

- revmatoidnega artritisa (bolezni, ki povzroča vnetje sklepov); uporablja se bodisi kot samostojno zdravilo bodisi v kombinaciji z drugim zdravilom, imenovanim metotreksat;
- določenih oblik juvenilnega idiopatskega artritisa (otroške bolezni, ki povzroča vnetje sklepov);
- psoriaze v plakih (bolezni, ki povzroča nastajanje rdečih, luskastih lis na koži);
- psoriatičnega artritisa (psoriaze z vnetjem sklepov);
- aksialnega spondiloartritisa (vnetja hrbtenice, ki povzroča bolečine v hrbtu), vključno z ankilozirajočim spondilitisom in neradiografskim aksialnim spondiloartritisom, pri katerem rentgenska slika ne kaže znakov bolezni, so pa prisotni očitni znaki vnetja.

Zdravilo Fubelv se uporablja predvsem za huda do srednje huda bolezenska stanja ali kadar druge vrste zdravljenja niso dovolj učinkovite ali se ne morejo uporabljati. Uporablja se pri odraslih in za nekatera obolenja tudi pri otrocih. Za več informacij glede uporabe zdravila Fubelv glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Fubelv vsebuje učinkovino etanarcept in je biološko zdravilo. Je „podobno biološko zdravilo“, kar pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Fubelv je zdravilo Enbrel. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

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



Kako se zdravilo Fubelv uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Fubelv je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem bolezni, za katere se to zdravilo uporablja.

Zdravilo Fubelv se daje z injiciranjem v podkožje. Pri odraslih se injicira enkrat ali dvakrat na teden. Pri otrocih se injicira vsake tri do štiri dni ali enkrat na teden. Nekateri otroci morda potrebujejo odmere, ki ga zdravilo Fubelv ne zagotavlja; v takih primerih je treba uporabiti drugo zdravilo, ki vsebuje etanercept in je na voljo v ustreznem odmerku.

Bolniki si lahko po ustreznem usposabljanju zdravilo Fubelv injicirajo sami ali to naredijo njihovi negovalci, če zdravnik meni, da je to zanje primerno.

Za več informacij glede uporabe zdravila Fubelv glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Fubelv deluje?

Učinkovina v zdravilu Fubelv, etanercept, je beljakovina, ki je bila zasnovana tako, da zavira delovanje snovi, imenovane tumorje nekrotizirajoči faktor alfa (TNF alfa). TNF alfa sodeluje pri povzročanju vnetij in je prisoten v visokih koncentracijah pri ljudeh z boleznimi, za zdravljenje katerih se uporablja zdravilo Fubelv. Etanercept z zaviranjem TNF alfa zmanjša vnetje in druge simptome teh bolezni.

Kakšne koristi zdravila Fubelv so se pokazale v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Fubelv primerjali z zdravilom Enbrel, so pokazale, da je zdravilo Fubelv po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobno zdravilu Enbrel. Pokazale so tudi, da zdravilo Fubelv vzpostavi podobne ravni učinkovine v telesu kot zdravilo Enbrel.

Poleg tega se je zdravilo Fubelv v glavni študiji, v katero je bilo vključenih 517 odraslih z zmernim do hudim revmatoidnim artritidom, ki so se zdravili z metotreksatom, izkazalo za enako učinkovito kot zdravilo Enbrel. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, pri katerih se je število bolečih in oteklih sklepov zmanjšalo za vsaj 20 %, skupaj z izboljšanjem drugih simptomov revmatoidnega artritisa, kot so bolečina, znaki vnetja in zmožnost bolnika, da izvaja vsakodnevne dejavnosti.

Po približno šestih mesecih zdravljenja so ugotovili, da je zdravilo Fubelv učinkovito pri zmanjševanju simptomov revmatoidnega artritisa pri približno 81 % bolnikov, medtem ko je bilo zdravilo Enbrel učinkovito pri približno 87 % bolnikov.

Zdravilo Fubelv je „podobno biološko zdravilo“, zato študij o učinkovitosti etanercepta, izvedenih z zdravilom Enbrel, z zdravilom Fubelv ni treba ponavljati.

Študije, izvedene z zdravilom Fubelv, so podrobneje opisane v poročilu o oceni zdravila.

Kakšni so neželeni učinki in omejitve pri uporabi zdravila Fubelv?

Varnost zdravila Fubelv je bila ocenjena in na podlagi vseh izvedenih študij so bili neželeni učinki zdravila ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki zdravila Enbrel.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Fubelv glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Fubelv (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb) so reakcije na mestu injiciranja (kot so krvavitve, podplutbe, pordelost, srbenje, bolečina in otekanje) ter okužbe nosu in grla, pljuč, sečnega mehurja in kože.

Zdravila Fubelv ne smejo uporabljati osebe, ki imajo sepso ali pri katerih obstaja tveganje zanjo (kadar bakterije in toksini krožijo v krvi, kar povzroča poškodbe organov), ali osebe z aktivno okužbo.

Zakaj je bilo zdravilo Fubelv odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Fubelv po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu Enbrel in da se po telesu enako prenaša.

Poleg tega je študija pokazala, da sta zdravila Fubelv in Enbrel enakovredni z vidika varnosti in učinkovitosti pri zdravljenju revmatoidnega artritisa.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da bo imelo zdravilo Fubelv pri odobrenih uporabah enake učinke kot zdravilo Enbrel. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Fubelv enako kot pri zdravilu Enbrel odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

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

Podjetje, ki trži zdravilo Fubelv, bo zagotovilo kartico za bolnike, ki bo vsebovala informacije o tem, kako prepoznati resne neželene učinke in kdaj je treba nemudoma poiskati zdravniško pomoč.

To kartico za bolnika bodo pristojni nacionalni organi objavili na svojih spletnih straneh. Seznam teh nacionalnih virov je na voljo na [spletnem mestu agencije EMA](#).

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Fubelv upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Fubelv stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Fubelv, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Fubelv

Nadaljnje informacije o zdravilu Fubelv, vključno z navodilom za uporabo in poročilom o oceni, so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/fubelv.

Za informacije o razpoložljivosti tega zdravila v svoji državi se obrnite na pristojni nacionalni organ.