



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Fubelv (*etanarcept*)

Sammanfattning på klarspråk av Fubelv och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Fubelv och vad används det för?

Fubelv är ett antiinflammatoriskt läkemedel som används för att behandla följande sjukdomar i immunsystemet:

- Reumatoid artrit (en sjukdom som orsakar inflammation i lederna). Det används som enda läkemedel eller i kombination med läkemedlet metotrexat.
- Vissa former av juvenil idiopatisk artrit (en barnsjukdom som orsakar inflammation i lederna).
- Plackpsoriasis (en sjukdom som orsakar röda, fjällande hudfläckar).
- Psoriasisartrit (psoriasis med inflammation i lederna).
- Axial spondyloartrit (inflammation i ryggraden som orsakar ryggsmärta), inbegripet ankyloserande spondylit och icke-radiografisk axial spondylartrit som betyder att det finns tydliga tecken på inflammation men inga belägg för sjukdom vid röntgen.

Fubelv används främst när dessa sjukdomar är svåra eller måttligt svåra, eller när andra behandlingar inte har fungerat tillräckligt väl eller inte kan användas. Det ges till vuxna och vid vissa sjukdomar till barn. För mer information om hur du använder Fubelv vid samtliga sjukdomar, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Fubelv innehåller den aktiva substansen etanarcept och är ett biologiskt läkemedel. Läkemedlet är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Fubelv i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel ("referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Fubelv är Enbrel. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

### Hur används Fubelv?

Fubelv är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att diagnostisera och behandla de sjukdomar det används mot.

Fubelv ges som en injektion under huden. Hos vuxna injiceras läkemedlet en eller två gånger i veckan. Hos barn injiceras läkemedlet var tredje till fjärde dag eller en gång i veckan. Vissa barn kan behöva en dos som inte motsvarar den dos som är möjlig med Fubelv. I sådana fall bör ett annat läkemedel med etanarcept som möjliggör en lämplig dos användas.

**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



Patienterna eller deras vårdare kan själva injicera Fubelv efter att de fått lära sig hur man gör, om läkaren anser att det är lämpligt.

För mer information om hur du använder Fubelv, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

## **Hur verkar Fubelv?**

Den aktiva substansen i Fubelv, etanercept, är ett protein som har utformats för att blockera aktiviteten hos ämnet tumörnekrosfaktor-alfa (TNF-alfa). TNF-alfa medverkar till inflammationsförloppet och finns i höga halter hos personer med de sjukdomar som Fubelv används mot. Genom att blockera TNF-alfa minskar etanercept inflammation och andra symtom på dessa sjukdomar.

## **Vilka fördelar med Fubelv har visats i studierna?**

Laboratoriestudier där Fubelv jämfördes med Enbrel har visat att den aktiva substansen i Fubelv är mycket lik den i Enbrel vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att det produceras liknande halter av den aktiva substansen i kroppen vid behandling med Fubelv och vid behandling med Enbrel.

Fubelv visade sig dessutom vara lika effektivt som Enbrel i en huvudstudie på 517 vuxna med måttlig till svår reumatoid artrit som behandlades med metotrexat. Huvudeffektåttåttet var antalet patienter med en minskning på minst 20 procent av antalet ömma och svullna leder, tillsammans med förbättring av andra symtom på reumatoid artrit, såsom smärta, tecken på inflammation och patientens förmåga att utföra dagliga aktiviteter.

Efter cirka sex månaders behandling befanns Fubelv vara effektivt när det gällde att minska symtomen på reumatoid artrit hos cirka 81 procent av patienterna, och Enbrel var effektivt hos cirka 87 procent av patienterna.

Eftersom Fubelv är en biosimilar behöver inte studierna om etanercepts effekt som utförts med Enbrel utföras på nytt med Fubelv.

De studier som utförts med Fubelv beskrivs närmare i läkemedlets utredningsprotokoll.

## **Vilka är biverkningarna och begränsningarna med Fubelv?**

Fubelvs säkerhet har utvärderats och med de genomförda studierna som grund anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med dem som Fubelv ger upphov till.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Fubelv finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Fubelv (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är reaktioner på injektionsstället (t.ex. blödning, blåmärken, rodnad, klåda, smärta och svullnad) och infektioner i näsa och hals, lungor, urinblåsa och hud.

Fubelv får inte ges till personer som har eller riskerar att få sepsis (när bakterier och toxiner cirkulerar i blodet och leder till organskador) eller till personer som har en aktiv infektion.

## Varför är Fubelv godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Fubelv i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk aktivitet som i hög grad liknar Enbrel och att de båda läkemedlen fördelas i kroppen på samma sätt.

Dessutom har en studie visat att Fubelv och Enbrel är likvärdiga i fråga om säkerhet och effekt vid reumatoid artrit.

Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Fubelv kommer att verka på samma sätt som Enbrel vid dess godkända användningar. EMA fann därför att fördelarna med Fubelv är större än de konstaterade riskerna, liksom för Enbrel, och att Fubelv kan godkännas för försäljning i EU.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Fubelv?

Företaget som marknadsför Fubelv ska tillhandahålla patienterna ett kort med information om hur man känner igen allvarliga biverkningar och när man omedelbart ska kontakta sin läkare.

Detta patientkort kommer att göras tillgängligt av de nationella behöriga myndigheterna på deras webbplatser. En förteckning över dessa nationella resurser finns på [EMA:s webbplats](#).

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Fubelv har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Fubelv kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Fubelv utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## Mer information om Fubelv

Mer information om Fubelv, inklusive bipacksedeln och utredningsprotokollet, finns på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/fubelv](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/fubelv).

För information om tillgången till detta läkemedel i ditt land, kontakta din nationella behöriga myndighet.