



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/258908/2020
EMA/H/C/004711

Nepexto (*etanercept*)

Przegląd wiedzy na temat leku Nepexto i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Nepexto i w jakim celu **się** go stosuje

Nepexto jest lekiem przeciwzapalnym przeznaczonym do leczenia następujących chorób układu odpornościowego:

- reumatoidalne zapalenie stawów (choroba powodująca stan zapalny stawów) w skojarzeniu z innym lekiem – metotreksatem lub w monoterapii;
- niektóre postacie młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (choroby powodujące stan zapalny stawów);
- łuszczycyca plackowata (choroba powodująca występowanie czerwonych, łuszczących się plam na skórze);
- łuszczycowe zapalenie stawów (choroba powodująca występowanie czerwonych, łuszczących się plam na skórze oraz zapalenia stawów);
- spondyloartropatia osiowa (zapalenie kręgosłupa powodujące ból pleców), w tym zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa i osiowa spondyloartropatia bez zmian radiologicznych, gdy w obrazie RTG uszkodzenia nie są widoczne, ale występują wyraźne objawy stanu zapalnego;

Nepexto stosuje się głównie u osób dorosłych, gdy choroba ma nasilenie ciężkie, umiarkowanie ciężkie lub nasila się, albo gdy pacjenci nie mogą stosować innych leków. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Nepexto w przypadku wszystkich chorób, w tym o możliwości zastosowania u dzieci, znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Nepexto jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Nepexto jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także lekiem referencyjnym), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Nepexto jest Enbrel. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Substancją czynną zawartą w leku Nepexto jest etanercept.

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



Jak **stosować** lek Nepexto

Lek wydawany na receptę. Jest on dostępny do wstrzykiwań podskórnych. Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz z doświadczeniem w diagnozowaniu i leczeniu chorób, w przypadku których stosuje się lek Nepexto. Po odpowiednim przeszkoleniu pacjent lub jego opiekun może samodzielnie dokonywać wstrzyknięć.

U osób dorosłych zalecana dawka to zwykle 25 mg dwa razy w tygodniu lub 50 mg raz w tygodniu. W leczeniu łuszczycy plackowatej można również stosować dawkę 50 mg dwa razy w tygodniu przez pierwsze 12 tygodni leczenia. U dzieci dawka zależy od masy ciała. Lek Nepexto nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci, których masa ciała oznacza konieczność przyjęcia dawek innych niż 25 lub 50 mg, ponieważ jest on dostępny wyłącznie w tych dawkach; u tych dzieci należy stosować lek alternatywny.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Nepexto znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak **działa** lek Nepexto

Substancja czynna leku Nepexto, etanercept, jest białkiem, które zostało zaprojektowane w celu blokowania działania substancji zwanej czynnikiem martwicy nowotworu alfa (TNF). Substancja ta uczestniczy w powstawaniu stanu zapalnego. Wykrywa się ją w wysokich stężeniach u pacjentów z chorobami, w leczeniu których stosuje się lek Nepexto. Blokując czynność TNF, etanercept łagodzi stan zapalny i inne objawy chorób.

Korzyści ze stosowania leku Nepexto wykazane w badaniach

W badaniach laboratoryjnych porównujących leki Nepexto i Enbrel wykazano, że substancja czynna zawarta w Nepexto wykazuje znaczne podobieństwo do substancji czynnej w leku Enbrel pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. W badaniach wykazano również, że po zastosowaniu leku Nepexto poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny do poziomu występującego po zastosowaniu leku Enbrel.

Ponadto w jednym badaniu głównym z udziałem 517 pacjentów chorych na reumatoidalne zapalenie stawów o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim uznano, że lek Nepexto jest równie skuteczny jak lek Enbrel. Po 24 tygodniach leczenia objawy reumatoidalnego zapalenia stawów zmniejszyły się o co najmniej 20% u około 81% pacjentów otrzymujących Nepexto i u 87% osób przyjmujących Enbrel.

Z uwagi na to, że Nepexto jest lekiem biopodobnym, powtarzanie badań skuteczności i bezpieczeństwa etanerceptu przeprowadzonych dla leku Enbrel nie jest konieczne.

Ryzyko **związane** ze stosowaniem leku Nepexto

Dokonano oceny bezpieczeństwa leku Nepexto i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań uznano, że działania niepożądane związane ze stosowaniem leku są porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku referencyjnego Enbrel.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem etanerceptu (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to reakcje w miejscu wstrzyknięcia (w tym krwawienie, zaczerwienienie, świąd, ból i obrzęk) oraz zakażenia (w tym przeziębienia oraz zakażenia płuc, pęcherza moczowego i skóry). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Nepexto znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Nie wolno rozpoczynać stosowania leku Nepexto u pacjentów z czynnymi zakażeniami ani u pacjentów, którzy mają lub są narażeni na posocznicę (w przypadku, gdy we krwi krążą bakterie i ich toksyny, co może prowadzić do uszkodzenia narządów). Pacjenci, u których wystąpi poważne zakażenie, powinni przerwać stosowanie leku Nepexto. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Nepexto w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych, lek Nepexto jest porównywalny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Enbrel i jest w taki sam sposób rozprawdzany w organizmie. Ponadto badania wykazały, że bezpieczeństwo i skuteczność leków Nepexto i Enbrel są równoważne w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów.

Wszystkie te dane uznano za wystarczające, by stwierdzić, że pod względem skuteczności i bezpieczeństwa stosowania lek Nepexto w zatwierdzonych wskazaniach będzie działał w taki sam sposób, jak lek Enbrel. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że — podobnie jak w przypadku leku Enbrel — korzyści ze stosowania leku Nepexto przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Nepexto

Firma, która wprowadza lek Nepexto do obrotu udostępni materiały edukacyjne dla lekarzy, którzy będą przepisywać ten lek, aby pomóc im pouczyć pacjentów o prawidłowym stosowaniu go oraz przypomnieć im, iż leku nie należy podawać dzieciom ani młodzieży o masie ciała poniżej 62,5 kg. Ponadto firma przekaże specjalną kartę ostrzegawczą dla pacjentów, która pomoże im rozpoznać poważne działania niepożądane i stwierdzić, kiedy należy pilnie zwrócić się do lekarza.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Nepexto w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Nepexto są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Nepexto są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje **dotyczące** leku Nepexto

Dalsze informacje na temat leku Nepexto znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nepexto