



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/12804/2017
EMEA/H/C/004007

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Benepali

etanerceptum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Benepali. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Benepali používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Benepali, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Benepali a k čemu se používá?

Benepali je protizánětlivý léčivý přípravek. Používá se k léčbě těchto onemocnění:

- středně těžká až těžká aktivní revmatoidní artritida (onemocnění imunitního systému způsobující zánět kloubů) u dospělých (ve věku od 18 let). Přípravek Benepali se používá buď v kombinaci s methotrexátem (léčivem, které působí na imunitní systém) u dospělých se středně těžkým nebo těžkým onemocněním, u kterých nebylo dosaženo adekvátní reakce na jiné způsoby léčby, nebo samostatně, pokud není pro pacienta methotrexát vhodný. Přípravek Benepali se může používat také u pacientů s těžkou revmatoidní artritidou, kteří dosud neužívali methotrexát,
- určité formy juvenilní idiopatické artritidy (vzácné dětské onemocnění způsobující zánět kloubů) u těchto skupin:
 - pacienti ve věku od 2 do 17 let trpící onemocněním postihujícím mnoho kloubů (polyartritida s pozitivním nebo negativním revmatoidním faktorem) a onemocněním, které zpočátku postihuje několik kloubů a následně se rozšiřuje na mnoho dalších (oligoartritida), u kterých nebylo dosaženo adekvátní reakce při použití methotrexátu nebo kteří methotrexát nemohou užívat,



- dospívající ve věku od 12 do 17 let trpící psoriatickou artritidou (onemocněním způsobujícím tvorbu zarudlých šupinatých ložisek na kůži a zánět kloubů), u kterých nebylo dosaženo adekvátní reakce při použití methotrexátu nebo kteří methotrexát nemohou užívat,
- dospívající ve věku od 12 do 17 let trpící entezopatickou artritidou, u kterých nebylo dosaženo adekvátní reakce při použití standardní léčby, nebo tuto léčbu nemohou užívat,
- psoriatická artritida u dospělých, u kterých nebylo dosaženo adekvátní reakce na jiné způsoby léčby,
- závažná ankylozující spondylitida (onemocnění způsobující zánět kloubů páteře) u dospělých, u kterých nebylo dosaženo adekvátní reakce na jiné způsoby léčby,
- závažná radiograficky neprokazatelná axiální spondylartritida (chronické zánětlivé onemocnění páteře) doprovázená zřejmými příznaky zánětu, avšak bez pozorovaných abnormalit při rentgenovém vyšetření,
- ložisková psoriáza (onemocnění způsobující tvorbu zarudlých šupinatých ložisek na kůži) u dospělých v případě středně závažného až závažného onemocnění a u pacientů ve věku od 6 let v případě dlouhodobého závažného onemocnění. Přípravek Benepali se používá u pacientů, kteří nereagovali na jiné způsoby léčby nebo je nemohou podstoupit.

Přípravek Benepali obsahuje léčivou látku etanercept. Jedná se o „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Benepali je obdobou biologického léčivého přípravku (označovaného rovněž jako „referenční léčivý přípravek“), který je již v Evropské unii registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Benepali je přípravek Enbrel. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Benepali používá?

Léčba přípravkem Benepali by měla být zahájena a sledována odborným lékařem, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou onemocnění, k jejichž léčbě se přípravek Benepali používá. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Přípravek Benepali je k dispozici v předplněných injekčních stříkačkách nebo předplněných perech, které obsahují injekční roztok k podání pod kůži. Obvyklá doporučená dávka činí 50 mg jednou týdně. Léčba dávkou 50 mg dvakrát týdně může být použita také během prvních 12 týdnů léčby ložiskové psoriázy. Po patřičném zaškolení může injekce podávat též pacient nebo ošetřující osoba. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Přípravek Benepali není určen k použití u dětí s tělesnou hmotností nižší než 62,5 kg, protože není k dispozici v lékových formách s nízkou dávkou.

Jak přípravek Benepali působí?

Léčivá látka v přípravku Benepali, etanercept, je bílkovina, která byla navržena tak, aby blokovala v těle činnost bílkoviny zvané „tumor nekrotizující faktor“ (TNF). Tato bílkovina se vyskytuje ve vysokých hladinách u pacientů s onemocněními, k jejichž léčbě se přípravek Benepali používá. Zablokováním TNF zmírňuje etanercept zánět a jiné příznaky onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Benepali byly prokázány v průběhu studií?

Z rozsáhlých laboratorních studií porovnávajících přípravků Benepali s přípravkem Enbrel vyplynulo, že léčivá látka přípravku Benepali je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná přípravku Enbrel.

Jelikož přípravek Benepali je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti a bezpečnosti etanerceptu, které již byly provedeny pro přípravek Enbrel. Byla provedena studie s cílem prokázat, že přípravek Benepali vytváří podobné hladiny léčivé látky v těle jako přípravek Enbrel.

Přípravek Benepali byl srovnáván s přípravkem Enbrel také v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 596 dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou revmatoidní artritidou navzdory léčbě methotrexátem. Hlavním měřítkem účinnosti byl podíl pacientů, kteří po 24 týdnech léčby vykazovali nejméně 20% zmírnění příznaků podle kritérií ACR (míra bolestivých, oteklých kloubů a jiných příznaků). Výsledky této studie prokázaly, že přípravek Benepali je při zmírňování příznaků revmatoidní artritidy stejně účinný jako přípravek Enbrel: 78 % (193 z 247) pacientů, kterým byl podáván přípravek Benepali, dosáhlo po 24 týdnech léčby nejméně 20% zmírnění příznaků podle kritérií ACR oproti 80 % (188 z 234) pacientů léčených přípravkem Enbrel.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Benepali?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Benepali jsou reakce v místě vpichu injekce (zahrnující krvácení, zarudnutí, svědění, bolest a otok) a infekce (včetně nachlazení a infekcí plic, močového měchýře a kůže). Pacienti, u kterých se objeví závažná infekce, by měli léčbu přípravkem Benepali ukončit. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Benepali je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Benepali nesmějí užívat pacienti, kteří trpí sepsí (což je stav, kdy v krvi kolují bakterie a toxiny a začínají poškozovat orgány) nebo jsou vystaveni riziku jejího výskytu, a dále pacienti s infekcemi. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Benepali schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Benepali má velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Enbrel a že je distribuován v těle stejným způsobem. Ze studie porovnávající přípravky Benepali a Enbrel u dospělých s revmatickou artritidou navíc vyplynulo, že oba přípravky mají podobnou účinnost. Všechny tyto údaje byly tudíž považovány za dostatečné k přijetí závěru, že přípravek Benepali bude v rámci schválených indikací z hlediska účinnosti působit podobným způsobem u dospělých i u dětí. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Enbrel přínosy přípravku Benepali převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Benepali bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Benepali?

Společnost, která přípravek Benepali vyrábí, poskytne lékařům, u nichž se předpokládá, že budou přípravek předepisovat, vzdělávací materiály (s cílem naučit pacienty, jak správně používat předplněné injekční stříkačky / předplněná pera). Součástí vzdělávacích materiálů bude též upozornění, že přípravek Benepali není určen k použití u dětí a dospívajících s tělesnou hmotností nižší než 62,5 kg. Pacienti, kteří užívají přípravek Benepali, musí obdržet speciální kartu, která bude shrnovat důležité

bezpečnostní informace o léčivém přípravku, aby dokázali rozpoznat závažné nežádoucí účinky a aby věděli, kdy mají neprodleně vyhledat pomoc lékaře.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Benepali, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Benepali

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Benepali platné v celé Evropské unii dne 14. ledna 2016.

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Benepali je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Benepali naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 01-2017.