



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Enbrel

## etanerceptum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Enbrel. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Enbrel.

### Co je Enbrel?

Enbrel je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku etanercept. Je dostupný ve formě injekčních lahviček obsahujících prášek pro přípravu injekčního roztoku a ve formě předplněných stříkaček a per obsahujících injekční roztok.

### K čemu se přípravek Enbrel používá?

Přípravek Enbrel je protizánětlivý lék. Používá se k léčbě těchto onemocnění:

- středně těžká až těžká revmatoidní artritida (porucha imunitního systému způsobující zánět kloubů) u dospělých (ve věku od 18 let). Přípravek Enbrel se používá spolu s methotrexátem (lékem, který působí na imunitní systém) u dospělých se středně těžkým nebo těžkým onemocněním, kteří adekvátně nereagovali na jinou léčbu, nebo může být použit samostatně, pokud není pro pacienta methotrexát vhodný. Přípravek Enbrel se může také používat u pacientů se závažnou revmatoidní artritidou, kteří dosud neužívali methotrexát;
- určité formy juvenilní idiopatické artritidy (vzácného dětského onemocnění způsobujícího zánět mnoha kloubů) u těchto skupin pacientů:
  - pacienti ve věku od 2 do 17 let, kteří trpí polyartritidou (s pozitivním nebo negativním revmatickým faktorem) a rozšířenou oligoartritidou a kteří dostatečně nereagovali na léčbu methotrexátem nebo nemohou methotrexát užívat;



- dospívající ve věku od 12 do 17 let, kteří trpí psoriatickou artritidou (onemocněním, které způsobuje červené šupinaté plochy na kůži a zánět kloubů) a kteří dostatečně nereagovali na léčbu methotrexátem nebo nemohou methotrexát užívat;
  - dospívající ve věku od 12 do 17 let, kteří trpí artritidou související s entesitidou a kteří dostatečně nereagovali na standardní léčbu nebo kteří nemohou standardní léčbu užívat;
- psoriatická artritida u dospělých, kteří dostatečně nereagovali na jiné druhy léčby;
  - závažná ankylozující spondylitida (onemocnění způsobující zánět kloubů páteře) u dospělých, kteří dostatečně nereagovali na jinou léčbu;
  - plaková psoriáza (choroba způsobující červené šupinaté plochy na kůži) u dospělých se středně závažným až závažným onemocněním a u pacientů od šesti let věku s dlouhodobým závažným onemocněním. Přípravek Enbrel se používá u pacientů, kteří nereagovali na jiné způsoby léčby této choroby nebo je nemohou podstoupit;
  - těžká neradiografická axiální spondylartritida (chronické zánětlivé onemocnění páteře) doprovázená zřejmými příznaky zánětu, avšak bez pozorovaných abnormalit při rentgenovém vyšetření.

Podrobné informace jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

## **Jak se přípravek Enbrel používá?**

Léčba přípravkem Enbrel by měla být zahájena a sledována odborným lékařem, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou onemocnění, k jejichž léčbě se přípravek Enbrel používá.

Přípravek Enbrel je podáván injekčně pod kůži. U dospělých činí obvyklá doporučená dávka 25 mg dvakrát týdně nebo 50 mg jednou týdně. Léčba dávkou 50 mg dvakrát týdně může být použita také během prvních 12 týdnů léčby plakové psoriázy. U pacientů ve věku do 18 let dávka závisí na tělesné hmotnosti. Pacient nebo ošetřovatel mohou podat injekci pouze tehdy, pokud byli odpovídajícím způsobem vyškoleni. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Pacientům léčeným přípravkem Enbrel musí být vydána speciální karta obsahující souhrn důležitých informací týkajících se bezpečného užívání přípravku.

## **Jak přípravek Enbrel působí?**

Léčivá látka v přípravku Enbrel, etanercept, je bílkovina, která byla navržena tak, aby blokovala činnost chemického posla v těle označovaného jako „tumor nekrotizující faktor“ (TNF). Tento posel se vyskytuje ve vysokých hladinách u pacientů s chorobami, pro jejichž léčbu se přípravek Enbrel používá. Zablokováním TNF zmírňuje etanercept zánět a jiné příznaky onemocnění. Etanercept se vyrábí metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“: je vytvářen buňkami, do kterých byl vložen gen (DNA), díky němuž jsou schopné produkovat etanercept.

## **Jak byl přípravek Enbrel zkoumán?**

Pokud jde o revmatoidní artritidu, byl přípravek Enbrel zkoumán v pěti hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno přibližně 2 200 pacientů a které trvaly od tří měsíců do dvou let. Tři studie srovnávaly přípravek Enbrel s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) u pacientů, kteří užívali v minulosti léky

proti artritidě. Jedna z těchto studií zkoumala u 89 pacientů účinky přípravku Enbrel jako přídatné léčby k methotrexátu. Ve čtvrté studii byl přípravek Enbrel srovnáván s methotrexátem u 632 pacientů, kteří dosud methotrexát neužívali. V páté studii byla srovnávána účinnost přípravku Enbrel, methotrexátu a kombinace obou těchto léčivých přípravků u 686 pacientů.

Přípravek Enbrel byl také srovnáván s placebem u 51 dětí s polyartikulární juvenilní idiopatickou artritidou, u 205 dospělých s psoriatickou artritidou, u 357 dospělých s ankylozující spondylitidou, u 1 263 dospělých a 211 dětí s plakovou psoriázou a rovněž u 225 pacientů s neradiografickou axiální spondylartritidou. Ve všech těchto studiích byla hlavním měřítkem účinnosti změna příznaků onemocnění.

Na studie u dětí s polyartikulární juvenilní idiopatickou artritidou a plakovou psoriázou navázaly dlouhodobé studie, které posuzovaly bezpečnost dlouhodobé léčby dětí.

## **Jaký přínos přípravku Enbrel byl prokázán v průběhu studií?**

Ve studiích zaměřených na revmatoidní artritidu došlo po třech měsících přibližně u dvou třetin pacientů užívajících přípravek Enbrel ke zmírnění příznaků o 20 % nebo více. U pacientů, kteří dostávali placebo, se pro srovnání jednalo o přibližně jednu čtvrtinu. Ve studii pacientů, kteří dosud methotrexát neužívali, vykazovali pacienti, kteří užívali 25 mg přípravku Enbrel dvakrát týdně, po 12 a 24 měsících méně kloubních poškození než pacienti užívající methotrexát samotný. V páté studii byl přípravek Enbrel samotný nebo v kombinaci s methotrexátem účinnější než samotný methotrexát.

U všech dalších zkoumaných onemocnění vedl přípravek Enbrel po třech až čtyřech měsících k výraznějšímu zlepšení příznaků než placebo.

Z dlouhodobých studií bezpečnosti vyplynulo, že přípravek Enbrel lze používat k léčbě polyartikulární juvenilní idiopatické artritidy u dětí starších dvou let a k léčbě plakové psoriázy u dětí starších šesti let.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Enbrel?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Enbrel (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou reakce v místě vpichu (zahrnující krvácení, modřiny, zarudnutí, svědění, bolesti a otok) a infekce (včetně nachlazení a infekce plic, močového měchýře a kožní infekce). Pacienti, u nichž se vyvinou závažné infekce, by měli léčbu přípravkem Enbrel přerušit. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Enbrel je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Enbrel nesmějí užívat pacienti, kteří mají sepsi (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 Enbrel schválen?**

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Enbrel převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Enbrel?**

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Enbrel byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Enbrel zahrnuty

informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Výrobce přípravku Enbrel poskytne vzdělávací materiály jak lékařům, u nichž se předpokládá, že budou tento přípravek předepisovat (aby mohli naučit pacienty jak správně používat předplněné pero), tak pacientům (aby mohli rozpoznat veškeré závažné nežádoucí účinky a věděli, kdy mají okamžitě vyhledat svého lékaře).

## **Další informace o přípravku Enbrel**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Enbrel platné v celé Evropské unii dne 3. února 2000.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Enbrel je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Enbrel naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2014.