



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Enbrel

## etanertsept

See on ravimi Enbrel Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

### Mis on Enbrel?

Enbrel on ravim, mis sisaldab toimeainena etanertsepti. Seda turustatakse viaalidena, mis sisaldavad süstelahuse pulbrit, ning süstelahust sisaldavate eeltäidetud süstalde ja pensüstaldena.

### Milleks Enbrelit kasutatakse?

Enbrel on põletikuvastane ravim. Seda kasutatakse järgmiste haiguste raviks:

- täiskasvanute (vähemalt 18-aastased) mõõdukas kuni raske reumatoidartriit (liigesepõletikku põhjustav immuunsüsteemi haigus). Enbrelit kasutatakse koos metotreksaadiga (immuunsüsteemi mõjutav ravim) mõõduka või raske haigusega täiskasvanutel, kellel ei ole muu raviga tekkinud piisavat ravivastust, või ainsa ravimina, kui patsient ei saa kasutada metotreksaati. Enbrelit tohib kasutada ka raske reumatoidartriidiga patsientidel, kes ei ole varem metotreksaati saanud;
- lapsea idiopaatilise artriidi (haruldane lapsea haigus, mille korral põletik on mitmes liigeses) teatud vormid järgmistel patsiendirühmadel:
  - 2–17-aastased patsiendid, kellel on polüartriit (positiivne või negatiivne reumatoidfaktor) ja veniva kuluga oligoartriit ning kellel ei ole tekkinud metotreksaadile piisavat ravivastust või kes ei talu metotreksaati;
  - 12–17-aastased noorukid, kellel on psoriaatiline artriit (punaseid ketendavaid nahalaike ja liigesepõletikku põhjustav haigus) ning kellel ei ole tekkinud metotreksaadile piisavat ravivastust või kes ei talu metotreksaati;



- 12–17-aastased noorukid, kellel on entesiidiga seotud artriit ning kellel ei ole tekkinud standardravile piisavat ravivastust või kes ei talu standardravi;
- psoriaatiline artriit täiskasvanutel, kellel ei ole muu raviga tekkinud piisavat ravivastust;
- raske jäigastav spondüliit (lülisamba liigeste põletikku põhjustav haigus) täiskasvanutel, kellel ei ole muu raviga tekkinud piisavat ravivastust;
- harilik psoriaas (punaseid ketendavaid nahalaike põhjustav haigus) täiskasvanutel mõõdukas kuni raskes vormis ja vähemalt 6-aastastel lastel kroonilises (pikaajalises) vormis. Enbrelit kasutatakse patsientidel, kellel ei ole selle haiguse muule ravile tekkinud ravivastust või kellel ei saa muud ravi kasutada;
- raske radioloogilise tõenduseta spondüloartriit (lülisamba krooniline põletikuline haigus), kui esinevad objektiivsed põletikunähud, kuid röntgenuuring ei näita kõrvalekaldeid.

Üksikasjalik teave on esitatud ravimi omaduste kokkuvõttes, mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa.

Enbrel on retseptiravim.

## **Kuidas Enbrelit kasutatakse?**

Ravi Enbreliga tohib alustada üksnes eriarst, kes on kogenud nende haiguste diagnoosimises ja ravis, mille vastu Enbrelit kasutatakse, ning ravi peab toimuma tema järelevalve all.

Enbrelit manustatakse nahaaluse süstina. Täiskasvanutel on tavaline soovitatav annus 25 mg kaks korda nädalas või 50 mg üks kord nädalas. Hariliku psoriaasi korral tohib kasutada ka 50 mg kaks korda nädalas 12 esimese ravinädala jooksul. Alla 18-aastaste patsientide annus sõltub kehakaalust. Patsient või hooldaja võib ravimit ka ise süstida, kui teda on piisavalt juhendatud. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Enbrelit saavatele patsientidele tuleb anda spetsiaalne hoiatuskaart, millel on ravimi kokkuvõtlik ohutusteave.

## **Kuidas Enbrel toimib?**

Enbrel toimeaine etanertsept on valk, mis blokeerib organismis sisalduva virgatsaine – kasvaja nekroositeguri (TNF) – toime. Enbreliga ravitavate haigustega patsientidel on selle virgatsaine sisaldus suur. Etanertsept vähendab TNF-i blokeerimisega põletikku ja haiguste muid sümptomeid. Etanertsepti valmistatakse rekombinant-DNA-tehnika abil: seda toodavad rakud, millele on lisatud etanertsepti teket võimaldav geen (DNA).

## **Kuidas Enbrelit uuriti?**

Enbrelit uuriti ligikaudu 2200 patsiendil viies reumatoidartriidi põhiuuringus, mille kestus oli 3 kuud kuni 2 aastat. Kolmes uuringus võrreldi Enbrelit platseeboga (näiva ravimiga) patsientidel, kes olid varem artriidiravimeid kasutanud. Neist uuringuist ühes (89 patsienti) uuriti Enbrel toimet kasutamisel lisaks metotreksaadile. Neljandas uuringus võrreldi Enbreli ja metotreksaadi kasutamist 632 patsiendil, kes ei olnud varem metotreksaati saanud. Viiendas uuringus võrreldi Enbreli, metotreksaadi ja nende kombinatsiooni kasutamise efektiivsust 686 patsiendil.

Samuti võrreldi Enbrelit platseeboga lapseea idiopaatilise polüartriidi ravis 51 lapsel, psoriaatilise artriidi ravis 205 täiskasvanul, jäigastava spondüliidi ravis 357 täiskasvanul, hariliku psoriaasi ravis

1263 täiskasvanul ja 211 lapsel ning radioloogilise tõenduseta spondüloartriidi ravis 225 patsiendil. Kõikides uuringutes oli efektiivsuse põhinäitaja sümptomites toimunud muutus.

Lapseea idiopaatilise polüartriidi ja hariliku psoriaasiga lastel läbiviidud uuringuid täiendati pikaajaliste uuringutega, et hinnata laste pikaajalise ravi ohutust.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Enbrelit kasulikkus?**

Reumatoidartriidi uuringutes olid ligikaudu kahel kolmandikul Enbrelit kasutanud patsientidest 3 kuu pärast sümptomid vähenenud vähemalt 20% võrra. Platseebot saanud patsientide seas oli sama toimunud ligikaudu veerandil patsientidest. Uuringus patsientidega, kes ei olnud varem metotreksaati kasutanud, oli 25 mg Enbrelit kaks korda nädalas saanud patsientidel pärast 12- ja 24-kuulist ravi vähem liigesekahjustusi kui neil, kes kasutasid ainult metotreksaati. Viiendas uuringus oli Enbrel ainsa ravimina või koos metotreksaadiga efektiivsem kui ainult metotreksaat.

Kõigi muude uuritud haiguste korral olid sümptomid paranenud 3–4 kuu järel Enbreliga rohkem kui platseeboga.

Pikaajalise ohutuse uuringutes leiti, et Enbrelit tohib kasutada lapseea idiopaatilise polüartriidi ravis vähemalt 2-aastastel lastel ja hariliku psoriaasi ravis vähemalt 6-aastastel lastel.

## **Mis riskid Enbreliga kaasnevad?**

Enbrelit kõige sagedamad kõrvalnähtud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on süstekoha reaktsioonid (sh verejooks, verevalumid, punetus, sügelus, valu ja turse) ja nakkused (sh nohu ning kopsu-, põie- ja nahanakkused). Raske nakkuse korral tuleb ravi Enbreliga katkestada. Enbrelit kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Enbrelit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on sepsis (bakterite ja toksiinide verre levimine, mis kahjustab elundeid) või selle tekke oht, samuti nakkusega patsiendid. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Enbrelit heaks kiideti?**

Inimravimite komitee otsustas, et Enbrelit kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Enbrelit ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Enbrelit võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele Enbrelit ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Enbrelit tootja varustab arstid ja patsiendid teabematerjaliga. Arstide teabematerjal kirjeldab toodet (et nad õpetaksid patsiente pensüstalt õigesti kasutama) ja patsientide teabematerjal kirjeldab raskeid kõrvalnähte, et patsiendid need ära tunneksid ning teaksid, millal on vaja otsekohe arsti poole pöörduda.

## **Muu teave Enbrelit kohta**

Euroopa Komisjon andis Enbrelit müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 3. veebruaril 2000.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Enbrel'i kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate Enbrel'iga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2014.