



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Enbrel

etanersepti

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Enbrel - lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suosituksiin Enbrelin käytön ehdoista.

Mitä Enbrel on?

Enbrel on lääke, joka sisältää vaikuttavana aineena etanersepti. Sitä saa injektio-pullossa kuiva-aineena, josta tehdään injektio-liuos, sekä esitäytetyissä injektio-liuosta sisältävissä ruiskuissa ja kynissä

Mihin Enbrelä käytetään?

Enbrel on tulehduslääke. Sitä käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- aikuisten (vähintään 18-vuotiaiden) keskivaikea tai vaikea nivelreuma (niveltulehdusta aiheuttava immuunijärjestelmän sairaus; Enbrelä annetaan yhdessä metotreksaatin (immuunijärjestelmään vaikuttava lääke) kanssa aikuisille, joiden keskivaikea tai vaikea sairaus ei reagoi riittävästi muihin hoitoihin, tai sellaisenaan, jos metotreksaatti ei sovi potilaalle; Enbrelä voidaan antaa myös vaikeaa nivelreumaa sairastaville potilaille, jotka eivät ole saaneet metotreksaattia aiemmin;
- nuoruusiän idiopaattisen artriitin tietyt muodot (harvinainen lapsuusajan sairaus, joka aiheuttaa useiden nivelten tulehtumista) seuraavissa ryhmissä:
 - yli 17-vuotiaat potilaat, joilla on moniniveltulehdus (reumatekijä positiivinen tai negatiivinen) sekä laaja oligoartriitti ja joilla ei ole ilmennyt riittävää vastetta metotreksaatile tai jotka eivät siedä sitä;
 - 12 – 17-vuotiaat nuoret, joilla on nivelpsoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia, hilseileviä läiskiä iholla sekä nivelten tulehtumista) ja joilla ei ole ilmennyt riittävää vastetta metotreksaatile tai jotka eivät voi ottaa sitä;



- 12 – 17-vuotiaat nuoret, joilla on entesiittiin liittyvä niveltulehdus ja joilla ei ole ilmennyt riittävää vastetta tavanomaiselle hoidolle tai jotka eivät voi sitä käyttää;
- nivelpsoriaasi aikuisilla, joilla ei ole ilmennyt riittävää vastetta muille hoidoille;
- aikuisten vaikea selkärankareuma (sairaus, joka aiheuttaa tulehdusta selkärangan nivelissä), kun muut hoidot eivät ole aikaansaaneet riittävää vastetta;
- aikuisten keskivaikea tai vaikea läiskäpsoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia, hilseileviä iholäiskiä) ja yli 6-vuotiaiden potilaiden pitkäaikainen vaikea sairaus; Enbrelä käytetään potilailla, joilla ei ole ollut riittävää vastetta tai joille muut tämän sairauden hoidot eivät sovi;
- Vakava aksiaalinen ei-radiograafinen spondyloartriitti (selkärangan krooninen tulehdussairaus), kun tulehduksesta on objektiivisia merkkejä, mutta röntgentutkimuksessa ei voida havaita poikkeavuuksia.

Lisätietoja on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Enbrelä käytetään?

Enbrel-hoidon saa aloittaa ja sitä saa valvoa vain sellainen erikoislääkäri, joka on perehtynyt Enbrelin käyttöaiheeseen kuuluvien sairauksien diagnosointiin ja hoitoon.

Enbrelä annetaan ruiskeena ihon alle. Aikuisten yleinen suositusannos on 25 mg kahdesti viikossa tai 50 mg kerran viikossa. Läiskäpsoriaasin hoidossa voidaan antaa myös 50 mg:n annos kahdesti viikossa ensimmäisten 12 hoitoviikon ajan. Alle 18-vuotiaiden potilaiden annos määräytyy painon mukaan. Asianmukaista opastusta saatuaan potilas tai huoltaja voi antaa pistoksen. Lisää tietoja on pakkausselosteessa.

Enbrelä ottaville potilaille on annettava erityinen varoituskortti, jossa on esitetty yhteenveto lääkkeen keskeisistä turvallisuustiedoista.

Miten Enbrel vaikuttaa?

Enbrelin vaikuttava aine etanersepti on proteiini, jonka tarkoitus on estää kehon kemiallisen välittäjäaineen tuumorinekroositekijän (TNF) toiminta. Tätä välittäjäainetta esiintyy suurina määrinä potilailla, joilla on Enbrelin käyttöaiheeseen kuuluvia sairauksia. Etanersepti estää TNF:n toimintaa ja vähentää tulehdusta ja muita näiden sairauksien oireita. Etanerseptiä valmistetaan käyttämällä yhdistelmä-DNA-tekniikkaa: sitä tuottavat solut, joihin on lisätty geeni (DNA), jonka avulla ne pystyvät tuottamaan etanerseptiä.

Miten Enbrelä on tutkittu?

Enbrelä on tutkittu viidessä nivelreumasta tehdyssä päätutkimuksessa, joihin osallistui noin 2 200 potilasta ja jotka kestivät kolmesta kuukaudesta kahteen vuoteen. Kolmessa tutkimuksessa Enbrelä verrattiin lumelääkkeeseen potilailla, jotka olivat aiemmin saaneet niveltulehduslääkkeitä. Yhdessä näistä tutkimuksista Enbrelin tehoa tutkittiin metotreksaatin lisänä 89 potilaalla. Neljännessä tutkimuksessa Enbrelä verrattiin metotreksaattiin 632 potilaalla, jotka eivät olleet saaneet metotreksaattia aiemmin. Viidennessä tutkimuksessa verrattiin Enbrelin, metotreksaatin ja näiden yhdistelmän tehoa 686 potilaalla.

Enbrelä verrattiin myös lumelääkkeeseen idiopaattisen nuoruusiän moniniveltulehduksen hoidossa 51 lapsella, nivelpsoriaasin hoidossa 205 aikuisella, selkärankareuman hoidossa 357 aikuisella sekä läiskäpsoriaasin hoidossa 1 263 aikuisella ja 211 lapsella samoin kuin 225 potilaalla, joilla on ei-radiograafinen aksiaalinen spondyloartriitti. Kaikissa tutkimuksissa pääasiallisena tehon mittana olivat muutokset oireissa.

Idiopaattista nuoruusiän moniniveltulehdusta ja läiskäpsoriaasia sairastavilla lapsilla suoritettujen tutkimusten seurantaan tehtiin pitkäaikaisia tutkimuksia pitkäaikaisen hoidon turvallisuuden selvittämiseksi lapsilla.

Mitä hyötyä Enbrelistä on havaittu tutkimuksissa?

Nivelreumatutkimuksissa Enbrelä saaneista potilaista noin kahden kolmasosan oireet vähenivät 20 prosenttia tai enemmän kolmen kuukauden kuluttua. Vastaava tulos saatiin noin neljänneksellä lumelääkepotilaista. Tutkimuksessa, jossa potilaat eivät olleet saaneet metotreksaattia aiemmin, 25 mg Enbrelä kahdesti viikossa saaneilla potilailla nivelvaurioita oli vähemmän kuin pelkkää metotreksaattia saaneilla potilailla 12 ja 24 kuukauden kuluttua. Viidennessä tutkimuksessa Enbrel yksinään tai yhdistelmähoitona metotreksaatin kanssa tehosi paremmin kuin pelkkä metotreksaatti.

Kaikkien muiden tutkittujen sairauksien osalta Enbrel tehosi oireisiin lumelääkettä paremmin 3–4 kuukauden jälkeen.

Pitkäaikaisissa turvallisuustutkimuksissa havaittiin, että Enbrelä voidaan käyttää idiopaattisen nuoruusiän moniniveltulehduksen hoidossa lapsilla 2 vuoden iästä lähtien ja läiskäpsoriaasin hoidossa 6 vuoden iästä lähtien.

Mitä riskejä Enbreliin liittyy?

Enbrelin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat pistoskohdan reaktiot (mukaan lukien verenvuoto, mustelmat, punoitus, kutina, kipu ja turvotus) ja infektiot (mukaan lukien vilustumistaudit sekä keuhko-, rakko- ja ihotulehdukset). Enbrel-hoito on lopetettava, jos potilas saa vakavan infektion. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Enbrelin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Enbrelä ei saa antaa potilaille, joilla on sepsis tai sen riski (sepsiksessä verenkierrossa on bakteereja ja myrkköjä, ja ne alkavat vahingoittaa elimiä), eikä myöskään infektiopotilaille. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Enbrel on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi Enbrelin hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Enbrelin turvallinen ja tehokas käyttö?

Enbrelin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman perusteella Enbrelin valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on lisätty turvallisuustietoa, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Enbrelä valmistava yritys toimittaa opetusaineistoa lääkäreille, joiden odotetaan määräävän tätä valmistetta (esitäytetyn kynän oikean käytön opettamiseksi potilaille) sekä potilaille (jotta he voivat

havaita kaikki vakavat sivuvaikutukset sekä tietää, milloin heidän on kiireellisesti käännyttävä lääkärinsä puoleen).

Muita tietoja Enbrelistä

Euroopan komissio myönsi 3. helmikuuta 2000 Enbrelille koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Enbrel-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lisätietoja Enbrel-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2014.