



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Enbrel

## etanercept

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Enbrel. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i svoje preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Enbrel.

### Što je Enbrel?

Enbrel je lijek koji sadrži djelatnu tvar etanercept. Dostupan je kao bočice koje sadrže prašak za pripremu otopine za injekciju, te kao napunjene injekcije i aplikatori koji sadrže otopinu za injekciju.

### Za što se Enbrel koristi?

Enbrel je protuupalni lijek. Koristi se za liječenje sljedećih bolesti:

- umjerenog do teškog reumatoidnog artritisa (bolesti imunosnog sustava koja uzrokuje upalu zglobova) u odraslih osoba (u dobi od 18 godina ili starijih). Enbrel se koristi u kombinaciji s metotreksatom (lijekom koji djeluje na imunosni sustav) u odraslih osoba s umjerenom ili teškom bolesti, a koji nisu odgovarajuće odgovorili na druga liječenja ili kao monoterapija ako metotreksat nije primjeren za liječenje bolesnika. Enbrel se može također koristiti u bolesnika s ozbiljnim reumatoidnim artritisom koji ranije nisu uzimali metotreksat;
- određenih oblika juvenilnog idiopatskog artritisa (rijetke dječje bolesti koja uzrokuje upalu mnogih zglobova) u sljedećih grupa:
  - bolesnika u dobi od 17 godina koji imaju poliartritis (pozitivan ili negativan reumatoidni faktor) i produljen oligoartritis te nisu primjerenom odgovorili na metotreksat ili ga ne mogu uzimati;
  - adolescenata u dobi od 12 do 17 godina koji imaju psorijatični artritis (bolest koja uzrokuje crvenu, suhu, ljuskavu kožu i upalu zglobova) te nisu primjerenom odgovorili na metotreksat ili ga ne mogu uzimati;



- adolescenata u dobi od 12 do 17 godina koji imaju artritis povezan s entezitisom te nisu primjereno odgovorili na standardno liječenje ili ga ne mogu primiti.
- psorijatičnog artritisa u odraslih osoba koje nisu primjereno odgovorile na druga liječenja;
- ozbiljnog aksijalnog spondiloartritisa (bolesti koja uzrokuje upalu zglobova kralježnice) u odraslih osoba koje ne odgovaraju primjereno na druga liječenja;
- plak psorijaze (bolesti koja uzrokuje crvenu, suhu, ljuskavu kožu) u odraslih osoba s umjerenom do ozbiljnom bolesti i u bolesnika u dobi od šest godina s dugoročnom ozbiljnom bolesti. Enbrel se koristi u bolesnika koji nisu odgovorili na druga liječenja ili ih ne mogu primiti za ovu bolest.
- ozbiljnog neradiološkog aksijalnog spondiloartritisa (kronične upalne bolesti kralježnice) kada postoje objektivni znakovi upale, no nema uočenih abnormalnosti na rendgenu.

Za dodatne informacije vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).

Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.

## Kako se Enbrel koristi?

Liječenje Enbrelom treba započeti i nadzirati liječnik specijalist s iskustvom u dijagnostici i liječenju bolesti za koje je Enbrel indiciran.

Enbrel se primjenjuje supkutanom injekcijom. U slučaju odraslih osoba, uobičajena preporučena doza iznosi 25 mg dva puta na tjedan ili 50 mg jednom na tjedan. Terapija dozom od 50 mg dva puta na tjedan može se također koristiti tijekom prvih 12 tjedana liječenja plak psorijaze. U slučaju bolesnika mlađih od 18 godina, doza ovisi o tjelesnoj težini. Bolesnik ili skrbnik može ubrizgati injekciju ako su prošli ispravnu obuku. Za više informacija, pročitajte uputu o lijeku.

Bolesnicima koji se liječe Enbrelom treba dati karticu s upozorenjima za bolesnika koja sadži informacije o lijeku.

## Kako djeluje Enbrel?

Djelatna tvar lijeka Enbrel, etanercept, je protein koji je dizajniran za inhibiranje aktivnosti kemijskog glasnika u tijelu naziva čimbenik tumorske nekroze (TNF). Ovaj je glasnik prisutan u velikim koncentracijama u bolesnicima s bolestima za čije je liječenje Enbrel indiciran. Inhibirajući TNF, etanercept smanjuje upalu i druge simptome bolesti. Etanercept se proizvodi metodom poznatom pod nazivom „tehnologija rekombinantne DNK“: proizvodi se od stanica koje prime gen (DNK) koji im omogućuje proizvodnju etanercepta.

## Kako se Enbrel ispitivao?

Enbrel se ispitivao u pet glavnih ispitivanja u reumatoidnom artritisu, koje je obuhvatilo otprilike 2.200 bolesnika i trajalo je od tri mjeseca do dvije godine. Tri su ispitivanja usporedila Enbrel s placebom (lažnim liječenjem) u bolesnika koji su prethodno uzimali lijekove za liječenje artritisa. Jedno od ovih ispitivanja istražilo je djelovanje lijeka Enbrel kao dodatka metotreksatu u 89 bolesnika. U četvrtom ispitivanju, Enbrel je uspoređen s metotreksatom u 632 bolesnika koji nisu prethodno uzimali metotreksat. Peto je ispitivanje usporedilo djelotvornost lijeka Enbrel, metotreksata i kombinaciju oboje u 686 bolesnika.

Enbrel je također uspoređen s placebom u 51 djeteta s poliartikularnim juvenilnim idiopatskim artritisom, 205 odraslih osoba s psorijatskim artritisom, 357 odraslih osoba s ankiloznim spondilitisom,

1,263 odraslih osoba i 211 djece s plak psorijazom, kao i u 225 bolesnika s neradiografičkom aksijalnom spondiloartitisom. U svim ispitivanjima, glavna mjera djelotvornosti bila je promjena u simptomima.

Ispitivanja u djece oboljele od poliarтикуларног juvenilnog idiopatskog artritisa i plak psorijaze popraćena su dugoročnim ispitivanjima kako bi se ocijenila sigurnost dugoročnog liječenja u djece.

## **Koje su koristi lijeka Enbrel utvrđene u ispitivanjima?**

Ukupno gledano u ispitivanjima reumatoidnog artritisa, otprilike dvije trećine bolesnika koji su primali Enbrel imalo je smanjenje simptoma od 20% ili više nakon tri mjeseca. To je uspoređeno s otprilike četvrtinom bolesnika koji su primali placebo. U ispitivanju bolesnika koji nisu uzeli metotreksat prije, bolesnici koji su primali 25 mg Enbrela dvaputa tjedno imali su manje ozljeda zglobova od bolesnika koji su uzimali samo metotreksat nakon 12 ili 24 mjeseca. U petom ispitivanju, monoterapija Enbrelom ili Enbrel u kombinaciji s metotreksatom bili su učinkoviti od monoterapije metotreksatom.

Za sva ostala ispitivanja bolesti, terapija lijekom Enbrel rezultirala je većim poboljšanjem u simptomima od placeba nakon tri do četiri mjeseca.

Ispitivanja dugoročne sigurne primjene utvrdila su da se Enbrel može koristiti za liječenje poliarтикуларног juvenilnog idiopatskog artritisa u djece u dobi od dvije godine i plak psorijaze u dobi od šest godina.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Enbrel?**

Najčešće nuspojave lijeka Enbrel (kod više od 1 na 10 bolesnika) su reakcije u mjestu injekcije (uključujući krvarenje, podljeve, crvenilo, svrbljenje, bol i oticanje) i infekcije (uključujući prehlade i infekcije pluća, mjehura i kože). Bolesnici u kojih se razvije ozbiljna infekcija trebaju prestati uzimati terapiju lijekom Enbrel. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Enbrel, potražite u uputi o lijeku.

Enbrel se ne smije koristiti u bolesnika koji imaju ili su izloženi riziku sepse (kada bakterija i toksini cirkuliraju u krvi i počinju oštećivati organe) ili u bolesnika s infekcijama. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Enbrel odobren?**

CHMP odlučio je da koristi od lijeka Enbrel nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Enbrel?**

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Enbrel. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Enbrel nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Proizvođač lijeka Enbrel dostavit će edukacijski materijal liječnicima za koje se očekuje da će propisivati lijek (kako bi se bolesnici obučili za ispravnu primjenu napunjenog aplikatora) i bolesnicima (tako da mogu prepoznati svaku ozbiljnu nuspojavu te znati kada je potrebno potražiti hitan savjet liječnika).

## **Ostale informacije o lijeku Enbrel**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek Enbrel na snazi u Europskoj uniji od 03. veljače 2000.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Enbrel nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Više informacija o terapiji lijekom Enbrel pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 07.2014.