



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Enbrel

etanercepts

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Enbrel*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Enbrel* lietošanu.

Kas ir *Enbrel*?

Enbrel ir zāles, kas satur aktīvo vielu etanerceptu. Tās ir pieejamas flakonos, kas satur pulveri injekciju šķīduma sagatavošanai, vai pilnšjircēs un pildspalvinjektoros, kas satur injekciju šķīdumu.

Kāpēc lieto *Enbrel*?

Enbrel ir pretiekaisuma zāles. Tās lieto lai ārstētu šādas slimības:

- vidēji smagu vai smagu reimatoīdo artrītu (imūnsistēmas slimību, kas izraisa locītavu iekaisumu) pieaugušajiem (no 18 gadu vecuma). *Enbrel* lieto kopā ar metotreksātu (zālēm, kas iedarbojas uz imūnsistēmu), lai ārstētu pieaugušos ar vidēji smagu vai smagu slimību, kas nav pietiekoši labi reaģējuši uz cita veida ārstēšanu. Ja pacientam metotreksāts nav piemērots, *Enbrel* var lietot arī atsevišķi. Turklāt *Enbrel* var lietot tiem pacientiem ar smagu reimatoīdo artrītu, kas iepriekš nav lietojuši metotreksātu;
- juvenīlā idiopātiskā artrīta atsevišķus veidus (retu bērnu slimību, kas izraisa vairāku locītavu iekaisumu) šādās grupās:
 - pacientiem no divu līdz 17 gadu vecumam, kuriem ir poliartrīts (pozitīvs vai negatīvs reimatoīdais faktors) un progresējošs oligoartrīts un kas nav pietiekami labi reaģējuši uz metotreksātu, vai nevar to lietot;
 - pusaudžiem no 12 līdz 17 gadu vecumam, kuriem ir psoriātiskais artrīts (slimība, kas izpaužas kā sarkani, zvīņaini laukumi uz ādas un locītavu iekaisums) un kas nav pietiekami labi reaģējuši uz metotreksātu, vai nevar to lietot;



- pusaudžiem no 12 līdz 17 gadu vecumam, kuriem ir ar entezītu saistīts artrīts un kas nav pietiekami labi reaģējuši uz standarta ārstēšanu, vai kuriem to nevar pielietot;
- psoriātisko artrītu pieaugušajiem, kas nav pietiekami labi reaģējuši uz cita veida ārstēšanu;
- smagu ankilozējošu spondilītu (slimību, kas izraisa mugurkaula locītavu iekaisumu) pieaugušajiem, kas nav pietiekami labi reaģējuši uz cita veida ārstēšanu;
- perēkļveida psoriāzi (slimību, kas izpaužas kā sarkani, zvīņaini laukumi uz ādas) pieaugušajiem ar vidēji smagu līdz smagu slimību un pacientiem no sešu gadu vecuma ar hronisku smagu slimību. *Enbrel* lieto pacientiem, kas nav reaģējuši uz cita veida zālēm šīs slimības ārstēšanai vai nevar lietot citas zāles.
- smagu aksiālo spondiloartrītu (hroniska mugurkaula iekaisuma slimība) bez radioloģiskiem pierādījumiem, ar objektīvām iekaisuma pazīmēm, un bez redzamām anomālijām radioloģiskajos izmeklējumos.

Papildu informācija pieejama zāļu aprakstā (kas arī ir *EPAR* daļa).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Enbrel*?

Enbrel terapija ir jāuzsāk un jāuzrauga ārstam, kam ir pieredze tādu slimību diagnosticēšanā un ārstēšanā, kuru ārstēšanai lieto *Enbrel*.

Enbrel ievada zemādas injekcijas veidā. Pieaugušajiem parasti ieteicamā deva ir 25 mg divas reizes nedēļā vai 50 mg reizi nedēļā. Zāļu devu 50 mg divreiz nedēļā var lietot arī pirmajās 12 nedēļās, ārstējot perēkļveida psoriāzes pacientus. Pacientiem, kas jaunāki par 18 gadiem, deva ir atkarīga no ķermeņa svara. Zāles var ievadīt pacients vai persona, kas aprūpē pacientu, ja vien viņi ir saņēmuši atbilstošu apmācību. Plašāka informācija atrodama zāļu lietošanas instrukcijā.

Pacientiem, kas lieto *Enbrel*, ir jāizsniedz īpaša brīdinājumu karte ar svarīgākās informācijas apkopojumu par šo zāļu nekaitīgumu.

Kā *Enbrel* darbojas?

Enbrel aktīvā viela etanercepts ir proteīns, kura uzdevums ir bloķēt organismā esošās signālvielas, tā sauktā tumora nekrozes faktora (TNF), aktivitāti. Šī signālviela ļoti lielos daudzumos ir atrodama to cilvēku asinīs, kas slimo ar kādu no slimībām, kuru ārstēšanai lieto *Enbrel*. Bloķējot TNF, etanercepts samazina iekaisumu un citus slimības simptomus. Etanerceptu iegūst ar paņēmieni, ko sauc par „rekombinantās DNS tehnoloģiju”: to veido šūnas, kas ir saņēmušas gēnu (DNS), līdz ar to iegūstot spēju veidot etanerceptu.

Kā noritēja *Enbrel* izpēte?

Enbrel novērtēja piecos reimatoīdā artrīta pamatpētījumos, kuros tika iekļauti aptuveni 2200 pacienti un kas ilga no trim mēnešiem līdz diviem gadiem. Trijos pētījumos *Enbrel* salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu), iekļaujot tajos pacientus, kas iepriekš bija lietojuši zāles artrīta ārstēšanai. Vienā no šiem pētījumiem ar 89 pacientiem novērtēja *Enbrel* kā papildterapiju kombinācijā ar metotreksātu. Ceturtajā pētījumā *Enbrel* salīdzināja ar metotreksātu, ārstējot 632 pacientus, kas iepriekš nebija lietojuši metotreksātu. Piektajā pētījumā iekļaujot 686 pacientus, salīdzināja *Enbrel*, metotreksātu un abu zāļu kombinācijas efektivitāti.

Turklāt *Enbrel* salīdzināja ar placebo, pētījumos iekļaujot 51 bērnu ar poliartikulāro juvenīlo idiopātisko artrītu, 205 pieaugušos ar psoriātisko artrītu, 357 pieaugušos ar ankilozējošo spondilītu, 1263 pieaugušos un 211 bērnus ar perēkļveida psoriāzi, kā arī 225 pacientus ar aksiālo spondiloartrītu bez radioloģiskiem pierādījumiem. Visos šajos pētījumos galvenais iedarbīguma rādītājs bija simptomu izmaiņas.

Pēc pētījumiem, kuros bija iesaistīti bērni ar poliartikulāro juvenīlo idiopātisko artrītu un perēkļveida psoriāzi, sekoja ilgtermiņa pētījumi, lai novērtētu ilgtermiņa terapijas drošumu bērniem.

Kādas bija *Enbrel* priekšrocības šajos pētījumos?

Kopumā aptuveni divām trešdaļām pacientu, kas reimatoīdā artrīta pētījumos lietoja *Enbrel*, slimības simptomi pēc 3 mēnešiem samazinājās par 20% vai vairāk. Placebo lietotāju grupā šāds rādītājs bija aptuveni ceturtdaļai pacientu. Pētījumā ar pacientiem, kas iepriekš nebija lietojuši metotreksātu, pēc 12 un 24 mēnešiem mazāk locītavu bojājumu novēroja tiem, kas divas reizes nedēļā lietoja 25 mg *Enbrel* nekā tiem, kas lietoja tikai metotreksātu. Piektajā pētījumā *Enbrel* lietošana atsevišķi vai kombinācijā ar metotreksātu bija iedarbīgāka nekā lietojot metotreksātu atsevišķi.

Visu citu slimību pētījumos pēc trim līdz četriem mēnešiem *Enbrel* uzlaboja simptomus lielākā mērā nekā placebo.

Ilgtermiņa nekaitīguma pētījumos noskaidroja, ka *Enbrel* drīkst lietot poliartikulārā juvenīlā idiopātiskā artrīta ārstēšanā bērniem no divu gadu vecuma, bet perēkļveida psoriāzes ārstēšanai – no sešu gadu vecuma.

Kāds risks pastāv, lietojot *Enbrel*?

Visbiežāk novērotās *Enbrel* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir reakcijas injekcijas vietā (ieskaitot asiņošanu, zilumus, apsārtumu, niezi, sāpes un pietūkumu) un infekcijas (tostarp saaukstēšanās, kā arī plaušu, urīnpūšļa un ādas infekcijas). Pacientiem ar smagām infekcijām ir jāpārtrauc *Enbrel* lietošana. Pilns visu *Enbrel* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Enbrel nedrīkst lietot pacientiem, kam ir sepse (kad asinsritē ir baktērijas un toksīni, kas sāk izraisīt orgānu bojājumus) vai sepzes risks, kā arī pacientiem ar infekcijas slimībām. Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Enbrel* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Enbrel*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību. **Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Enbrel* lietošanu?**

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Enbrel* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Enbrel* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Uzņēmums, kas ražo *Enbrel*, nodrošinās izglītojošus materiālus ārstiem, kuri izrakstīs šo preparātu (lai iemācītu pacientiem pareizi lietot pildspalvinjektoru) un pacientiem (lai viņi varētu atpazīt smagas blakusparādības un zinātu, kad nekavējoties jāvērsas pie ārsta).

Cita informācija par *Enbrel*

Eiropas Komisija 2000. gada 3. februārī izsniedza *Enbrel* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Enbrel* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Enbrel* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 07.2014.