



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Enbrel

etanercept

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Enbrel. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Enbrel.

X'inhum Enbrel?

Enbrel huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva etanercept. Jiġi f'kunjetti li jkun fihom trab li jiġihallat u jiffirma soluzzjoni għall-injezzjoni, u bħala siringi mimlija minn qabel u pinen li jkun fihom soluzzjoni għall-injezzjoni.

Għal xiex jintuża Enbrel?

Enbrel huwa mediċina antiinfjammatorja. Jintuża fil-kura tal-mard li ġej:

- artrite reumatika moderata sa severa (marda tas-sistema immunitarja li tikkawża infjammazzjoni fil-ġogi) f'adulti (minn 18-il sena 'l fuq). Enbrel jintuża mal-metotressat (mediċina li taġixxi fuq is-sistema immunitarja) f'adulti morda moderatament sa serjament jew li ma jkunux irrispondew b'mod adegwat għal kuri oħra, jew waħdu jekk il-metotressat ma jkunx jaqbel mal-pazjent. Enbrel jista' jintuża wkoll f'pazjenti bl-artrite reumatoid severa li jkunu qatt ma ħadu l-metotressat qabel;
- ċerti forom tal-artrite idjopatika ġuvenili (marda rari li tfeġġ fit-tfulija li tikkawża infjammazzjoni ta' ħafna ġogi) fil-gruppi li ġejjin:
 - pazjenti li għandhom bejn sentejn u 17-il sena li jkollhom poliartrite (fattur tar-reumatoid pożittiv jew negattiv) u oligoartrite estiża u li ma jkunux irrispondew b'mod adegwat għall-metotressat jew li ma jistgħux jiħduh;



- adolexxenti li għandhom bejn 12 u 17-il sena li jkollhom artrite psorjatika (marda li tikkawża rqajja ħomor, bil-qoxra fuq il-ġilda u infjammazzjoni tal-ġogi) u li ma jkunux irrispondew b'mod adegwat għall-metotressat jew li ma jistgħux jiħduh;
 - adolexxenti li għandhom bejn 12 u 17-il sena li jkollhom artrite relatat mal-enteżiti u li ma jkunux irrispondew b'mod adegwat għall-kura standard jew li ma jistgħux jiħduha.
- artrite psorjatika f'adulti li ma jkunux irrispondew b'mod adegwat għal kuri oħra;
 - spondilite ankilosanti severa (marda li tikkawża infjammazzjoni fil-ġogi tas-sinla tad-dahar) f'adulti li ma jkunux irrispondew b'mod adegwat għal kuri oħra;
 - psorijażi bil-qoxra (marda li tikkawża rqajja' ħomor bil-qoxra fuq il-ġilda) f'adulti morda moderatament sa serjament u f'pazjenti minn sitt snin 'il fuq li jkollhom marda severa fit-tul. Enbrel jintuża f'pazjenti li ma jkunux rrispondew għal jew li ma jkunux jistgħu jingħataw kuri oħra għal din il-marda.
 - Spondiloartrite aksjali mhux radjografika severa (marda infjammatorja kronika tal-ispina) meta jkun hemm sinjali oġġettivi ta' infjammazzjoni iżda l-ebda anormalità ma tidher fuq raġġi x.

Għal aktar informazzjoni, ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Kif jintuża Enbrel?

Il-kura b'Enbrel għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib speċjalizzat li għandu l-esperjenza fid-dijanjożi u fil-kura tal-mard li għalih jintuża Enbrel.

Enbrel jingħata b'injezzjoni taħt il-ġilda. Għall-adulti, id-doża rakkomandata normali hija 25 mg darbtejn fil-ġimgħa jew 50 mg darba fil-ġimgħa. Il-kura b'50 mg darbtejn fil-ġimgħa tista' tintuża wkoll matul l-ewwel 12-il ġimgħa ta' kura tal-psorijażi bil-qoxra. F'pazjenti li għandhom inqas minn 18-il sena, id-doża tiddependi mill-piż tal-ġisem. Il-pazjent jew min ikun qed jieħu ħsiebu jista' jagħti l-injezzjoni hu stess, dejjem jekk ikun ġie mħarreġ kif xieraq. Għal aktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Il-pazjenti li jieħdu Enbrel għandhom jingħataw skeda ta' twissija speċjali li tinkludi sommarju tal-informazzjoni importanti dwar is-sigurtà tal-medicina.

Kif jaħdem Enbrel?

Is-sustanza attiva f'Enbrel, l-etanercept, hija proteina li tfasslet biex timblokka l-attività ta' messagġier kimiku fil-ġisem magħruf bħala fattur tan-nekrozi tumorali (TNF). Dan il-messagġier jinstab f'livelli għoljin f'pazjenti li jkollhom mard li jiġi kkurat bl-użu ta' Enbrel. Billi jimblokka t-TNF, l-etanercept inaqqas l-infjammazzjoni u sintomi oħra tal-mard. L-etanercept jiġi prodott b'metodu magħruf bħala 'teknoloġija rikombinanti tad-DNA': hija magħmula minn ċelloli li jkunu rċevew gene (DNA), li jagħmilhom possibbli biex jipproduċu l-etanercept.

Kif ġie studjat Enbrel?

Enbrel ġie studjat f'ħames studji ewlenin f'pazjenti bl-artrite rewmatojde, li fihom ħadu sehem madwar 2,200 pazjent u li damu bejn tliet xhur u sentejn. Dawn it-tliet studji qabblu Enbrel ma' placebo (kura finta) f'pazjenti li kienu diġà ħadu xi medicini kontra l-artrite fl-imġhoddi. Wieħed minn dawn l-istudji

eżamina l-effetti ta' Enbrel bħala zieda mal-metotressat f'89 pazjent. Fir-raba' studju, Enbrel tqabbel mal-metotressat f'632 pazjent li qatt qabel ma kienu ħadu l-metotressat. Il-ħames studju qabbel l-effikaċja ta' Enbrel, tal-metotressat u tal-kombinazzjoni tagħhom it-tnejn f'686 pazjent.

Enbrel tqabbel ukoll ma' placebo f'51 tifel u tifla bl-artrite idjopatika ġuvenili poliartikulari, 205 adulti bl-artrite psorijatika, 357 adult bi spondilite ankilosanti, u 1,263 adult u 211-il tifel u tifla bi psorijażi bil-qoxra, kif ukoll f'255 pazjent bi spondiloartrite sksjali mhux radjografika. Fl-istudji kollha, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fis-sintomi.

L-istudji fit-tfal bl-artrite idjopatika ġuvenili poliartikulari u bil-psorijażi bil-qoxra ġew segwiti bi studji fit-tul sabiex issir evalwazzjoni tas-sigurtà ta' kura fit-tul fit-tfal.

X'benefiċċji wera Enbrel matul l-istudji?

B'mod ġenerali, fl-istudji dwar l-artrite reumatoidje, madwar żewġ terzi tal-pazjenti li kienu qed jiehdu Enbrel kellhom tnaqqis fis-sintomi ta' 20% jew iktar wara tliet xhur. Dan tqabbel ma' madwar kwart tal-pazjenti li kienu qed jingħataw placebo. Fl-istudju ta' pazjenti li qatt qabel ma kienu ħadu l-metotressat, dawk li kienu qed jiehdu 25 mg Enbrel darbtejn fil-ġimgħa kellhom inqas ħsara fil-ġogi minn dawk li kienu qed jiehdu l-metotressat waħidha wara 12 u 24 xahar. Fil-ħames studju, Enbrel waħdu jew meħud flimkien mal-metotressat kien iktar effikaċi mill-metotressat waħidha.

Għall-mard l-ieħor kollu li ġie studjat, Enbrel ipproduċa titjib ikbar fis-sintomi mill-placebo wara tliet sa erba' xhur.

L-istudji dwar is-sigurtà fit-tul sabu li Enbrel jista' jintuża fil-kura ta' tfal bl-artrite idjopatika ġuvenili poliartikulari li għandhom sentejn jew iżjed u fil-kura tal-psorijażi bil-qoxra fit-tfal li għandhom sitt snin jew iżjed.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Enbrel?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Enbrel (li dehru f'iktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (inkluż dmija, tbenġil, ħmura, ħakk, uġiġħ u neffa), u infezzjonijiet (inkluż irjiġat, u infezzjonijiet fil-pulmun, fil-bużżieqa tal-awrina u fil-ġilda). Il-pazjenti li jizviluppaw infezzjoni serja għandhom iwaqqfu l-kura b'Enbrel. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Enbrel, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Enbrel ma għandux jintuża f'pazjenti li jbatu jew li jkunu qegħdin f'riskju li tiżviluppahom is-sepsis (meta l-batterja u t-tossini jiċċirkolaw fid-demem u jibdeu jagħmlu l-ħsara fl-organi), jew f'pazjenti li jkollhom infezzjonijiet. Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Enbrel?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Enbrel huma akbar mir-riskji tiegħu u għaldaqstant irrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Enbrel?

Ġie żviluppata pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Enbrel jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Enbrel, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Il-kumpanija li timmanifattura Enbrel se tipprovdi materjal edukattiv għat-tobba li mistennija jippreskrivu l-prodott (biex jgħallmu lill-pazjenti kif jużaw il-pinna mimlija minn qabel b'mod korrett) u għall-pazjenti (sabiex ikunu jistgħu jagħrfu kwalunkwe effett sekondarju serju, u jkunu jafu meta għandhom ifittxu attenzjoni urġenti mit-tabib tagħhom).

Informazzjoni oħra dwar Enbrel

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Enbrel fit-3 ta' Frar 2000.

L-EPAR sħiħ għal Enbrel jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Enbrel, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'07-2014.