



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Enbrel

etanercept

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Enbrel. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Enbrel vast te stellen.

Wat is Enbrel?

Enbrel is een geneesmiddel dat de werkzame stof etanercept bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van injectieflacons met een poeder dat moet worden opgelost voor injectie, voorgevulde spuit en pennen met een oplossing voor injectie.

Wanneer wordt Enbrel voorgeschreven?

Enbrel is een ontstekingsremmend geneesmiddel. Het wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende aandoeningen:

- matige tot ernstige reumatoïde artritis (een aandoening van het immuunsysteem die aanleiding geeft tot ontsteking van de gewrichten) bij volwassenen (vanaf 18 jaar). Enbrel wordt gebruikt in combinatie met methotrexaat (een geneesmiddel dat inwerkt op het immuunsysteem) bij volwassenen met een matige tot ernstige ontsteking die niet adequaat reageerden op andere behandelingen, of op zich zelf als methotrexaat voor de patiënt ongeschikt is. Het kan ook gebruikt worden bij patiënten met ernstige reumatoïde artritis die nooit eerder methotrexaat gekregen hebben;
- bepaalde vormen van juveniele idiopathische artritis (een zeldzame kinderziekte die ontsteking van veel gewrichten veroorzaakt) bij de volgende groepen:
 - patiënten van 2 tot 17 jaar met polyartritis (positieve of negatieve reumafactor) en uitgebreide oligoartritis, en die niet adequaat hebben gereageerd op methotrexaat of die geen methotrexaat kunnen nemen;



- jongeren van 12 tot 17 jaar met psoriatische artritis (een aandoening die rode, schilferige plekken op de huid en ontsteking van de gewrichten veroorzaakt) die niet adequaat hebben gereageerd op methotrexaat of die geen methotrexaat kunnen nemen;
- jongeren van 12 tot 17 jaar met enthesitis-gerelateerde artritis die niet adequaat hebben gereageerd op methotrexaat of die geen methotrexaat kunnen nemen;
- psoriatische artritis bij volwassenen die niet goed gereageerd hebben op andere behandelingen;
- volwassenen met ernstige actieve spondylitis ankylosans (een ziekte die ontsteking van de gewrichten van de wervelkolom veroorzaakt), die niet adequaat reageerden op andere behandelingen;
- matige tot ernstige plaque psoriasis (een ziekte die rode, schilferige vlekken op de huid veroorzaakt) bij volwassenen en ernstige chronische plaque psoriasis bij kinderen vanaf zes jaar. Enbrel wordt gebruikt bij patiënten die niet hebben gereageerd op andere geneesmiddelen of die geen andere geneesmiddelen voor deze aandoening kunnen nemen;
- ernstige, radiologisch niet-aantoonbare axiale spondyloartritis (een chronische ontstekingsziekte van de wervelkolom) wanneer er objectieve tekenen van ontsteking zijn maar op röntgenfoto's geen afwijkingen te zien zijn.

Zie voor meer informatie de samenvatting van de productkenmerken, die eveneens in het EPAR is opgenomen.

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Enbrel gebruikt?

Een behandeling met Enbrel mag alleen worden ingesteld onder toezicht van een gespecialiseerde arts met ervaring in de diagnosestelling en behandeling van de aandoeningen die met Enbrel behandeld worden.

Enbrel wordt via een onderhuidse injectie toegediend. De gebruikelijke aanbevolen dosis voor volwassenen bedraagt 25 mg tweemaal per week of 50 mg eenmaal per week. Bij plaque psoriasis kan tweemaal per week 50 mg gedurende de eerste 12 weken van de behandeling worden toegediend. Voor patiënten jonger dan 18 jaar is de dosering afhankelijk van het lichaamsgewicht. De patiënt of verzorger mag de injectie zelf toedienen als hij of zij hiervoor de gepaste training heeft gekregen. Zie de bijsluiter voor verdere informatie.

Patiënten die met Enbrel worden behandeld, moeten een speciale patiëntenkaart krijgen met alle belangrijke veiligheidsinformatie over het geneesmiddel.

Hoe werkt Enbrel?

De werkzame stof in Enbrel, etanercept, is een eiwit dat ontwikkeld werd om de activiteit te blokkeren van een chemische boodschapper in het lichaam, namelijk de tumornecrosefactor (TNF). Bij patiënten met de aandoeningen die behandeld worden met Enbrel, worden hiervan grote hoeveelheden teruggevonden. Etanercept blokkeert TNF, waardoor de ontsteking vermindert en andere symptomen van de aandoeningen verbeteren. Etanercept wordt vervaardigd met behulp van een methode die bekendstaat als 'recombinant-DNA-techniek', en wel door een cel waarin een gen (DNA) is ingebracht zodat etanercept kan worden aangemaakt.

Hoe is Enbrel onderzocht?

De werkzaamheid van Enbrel werd onderzocht in vijf grote studies van drie maanden tot twee jaar naar reumatoïde artritis waarbij ongeveer 2 200 patiënten betrokken waren. In drie studies werd Enbrel vergeleken met een placebo (een schijnbehandeling) bij patiënten die in het verleden geneesmiddelen tegen artritis genomen hadden. In een van deze studies (89 patiënten) werden de effecten van Enbrel toegevoegd aan methotrexaat onderzocht. In de vierde studie werd Enbrel vergeleken met methotrexaat bij 632 patiënten die voordien geen methotrexaat genomen hadden. In de vijfde studie werd bij 686 patiënten de werkzaamheid van Enbrel vergeleken met methotrexaat en met een combinatie van beide.

Enbrel werd ook vergeleken met placebo bij 51 kinderen met polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, 205 volwassenen met psoriatische artritis, 357 volwassenen met spondylitis ankylosans, 1 263 volwassenen en 211 kinderen met plaque psoriasis, alsmede bij 225 patiënten met radiologisch niet-aantoonbare axiale spondyloartritis. In alle onderzoeken was de voornaamste maatstaf voor de werkzaamheid de verandering in de symptomen.

De studies bij kinderen met polyarticulaire juveniele idiopathische artritis en plaque psoriasis werden gevolgd door langetermijnstudies waarin de veiligheid van een langdurige behandeling met het middel bij kinderen werd geëvalueerd.

Welke voordelen bleek Enbrel tijdens de studies te hebben?

Globaal genomen vertoonde in de studies naar reumatoïde artritis ongeveer twee derde van de patiënten die Enbrel kregen een vermindering van de symptomen met minstens 20 % na drie maanden. Van de patiënten die een placebo kregen, was dat ongeveer een kwart. In de studie van de patiënten die voordien geen methotrexaat genomen hadden, vertoonden diegenen die tweemaal per week 25 mg Enbrel gekregen hadden na 12 en 24 maanden minder gewrichtsschade dan degenen die alleen methotrexaat genomen hadden. In de vijfde studie bleek Enbrel alleen of in combinatie met methotrexaat een hogere werkzaamheid te hebben dan methotrexaat alleen.

Voor alle andere onderzochte aandoeningen gaf Enbrel na drie tot vier maanden een sterkere verbetering van de symptomen dan een placebo.

Uit de langetermijnstudies naar de veiligheid bleek dat Enbrel kan worden gebruikt bij kinderen vanaf twee jaar met polyarticulaire juveniele idiopathische artritis en bij kinderen vanaf zes jaar met plaque psoriasis.

Welke risico's houdt het gebruik van Enbrel in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Enbrel (waargenomen bij meer dan een op de tien patiënten) zijn reacties op de injectieplaats (waaronder bloedingen, blauwe plekken, roodheid, jeuk, pijn en zwelling) en infecties (zoals verkoudheden, longontsteking, blaasontsteking en huidontstekingen). Patiënten die een ernstige infectie ontwikkelen, moeten de behandeling met Enbrel staken. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Enbrel.

Enbrel mag niet worden gebruikt bij patiënten die het risico van sepsis lopen of dit ziektebeeld al vertonen (hiervan is sprake als bacteriën en giftige stoffen vrij in het bloed circuleren en de organen beginnen aan te tasten), of bij patiënten met infecties. Zie de bijsluiters voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Enbrel goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Enbrel groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Enbrel te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Enbrel te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Enbrel veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

De firma die Enbrel vervaardigt, zal voorlichtingsmateriaal aanleveren voor artsen die het middel naar verwachting zullen voorschrijven (om patiënten te leren hoe de voorgevulde pen op de juiste wijze gebruikt moet worden) en voor patiënten (zodat ze ernstige bijwerkingen kunnen herkennen en weten wanneer ze met spoed een arts dienen te raadplegen).

Overige informatie over Enbrel

De Europese Commissie heeft op 3 februari 2000 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Enbrel verleend.

Het volledige EPAR voor Enbrel is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Enbrel.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 07-2014.