



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/556800/2020
EMA/H/C/004192

Erelzi (*etanercept*)

Een overzicht van Erelzi en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Erelzi en wanneer wordt het voorgeschreven?

Erelzi is een ontstekingsremmend geneesmiddel voor de behandeling van de volgende aandoeningen aan het immuunsysteem:

- reumatoïde artritis (een aandoening die ontsteking in de gewrichten veroorzaakt); voor de behandeling van deze aandoening wordt Erelzi gebruikt in combinatie met methotrexaat (een ander geneesmiddel) of als monotherapie;
- bepaalde vormen van juveniele idiopathische artritis (aandoeningen die gewrichtsontstekingen veroorzaken);
- plaque-psoriasis (een ziekte die rode, schilferige plekken op de huid veroorzaakt);
- artritis psoriatica (psoriasis met ontsteking van de gewrichten);
- axiale spondyloartritis (ontsteking van de wervelkolom die rugpijn veroorzaakt), waaronder ankyloserende spondylitis en niet-radiografische axiale spondyloartritis, waarbij de aandoening bij röntgenonderzoek niet zichtbaar is, maar er wel duidelijke tekenen van ontsteking aanwezig zijn.

Erelzi wordt meestal gebruikt wanneer deze aandoeningen matig tot ernstig van aard zijn, of wanneer andere behandelingen onvoldoende werkzaam zijn of niet kunnen worden gebruikt. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Erelzi bij de verschillende aandoeningen.

Erelzi bevat de werkzame stof etanercept en is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Erelzi in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Enbrel is het referentiegeneesmiddel voor Erelzi. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).



Hoe wordt Erelzi gebruikt?

Erelzi is een oplossing voor injectie onder de huid. De patiënt of de verzorger van de patiënt mag de injectie toedienen als hij of zij hiervoor de juiste training heeft gekregen. De gebruikelijke aanbevolen dosering voor volwassenen bedraagt 25 mg tweemaal per week of 50 mg eenmaal per week. Bij plaque psoriasis kan gedurende de eerste twaalf weken van de behandeling tweemaal per week 50 mg worden toegediend. De dosering voor kinderen is afhankelijk van het lichaamsgewicht. Erelzi mag niet worden gebruikt bij kinderen die een andere dosering nodig hebben dan 25 of 50 mg (b.v. bij kinderen die minder dan 62,5 kg wegen), omdat het geneesmiddel alleen in deze sterkten verkrijgbaar is; in dergelijke gevallen moet een ander geneesmiddel met etanercept worden gebruikt. Zie de bijsluiter voor meer informatie. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling moet worden gestart en gecontroleerd door gespecialiseerde artsen met ervaring in de diagnosestelling en behandeling van de aandoeningen waarvoor Erelzi wordt gebruikt. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Erelzi.

Hoe werkt Erelzi?

Etanercept, de werkzame stof in Erelzi, is een eiwit dat werd ontwikkeld om de werking van de stof tumornecrosefactor-alfa (TNF) te blokkeren. Deze stof is betrokken bij het ontstaan van ontstekingen en komt in hoge concentraties voor bij patiënten met de ziekten waarvoor Erelzi gebruikt kan worden. Etanercept blokkeert TNF, waardoor de ontsteking en andere symptomen van de aandoeningen verminderen.

Welke voordelen bleek Erelzi tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Erelzi werd vergeleken met Enbrel, is gebleken dat de werkzame stof in Erelzi in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met die in Enbrel.

Omdat Erelzi een biosimilar is, hoeven de met Enbrel uitgevoerde studies naar de werkzaamheid en veiligheid van etanercept niet allemaal te worden herhaald voor Erelzi. Er werden studies uitgevoerd om aan te tonen dat Erelzi vergelijkbare concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceert als Enbrel.

In één hoofdstudie onder 531 volwassenen met plaque psoriasis bleek Erelzi ook even werkzaam als Enbrel. Meer dan 70 % van de patiënten die Erelzi kregen (186 van de 264 patiënten) en grofweg 72 % van de patiënten die Enbrel kregen (191 van de 267 patiënten) vertoonde na twaalf weken behandeling een vermindering van de symptoomscore met 75 %.

Welke risico's houdt het gebruik van Erelzi in?

De meest voorkomende bijwerkingen van etanercept (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn reacties op de injectieplaats (waaronder bloedingen, roodheid, jeuk, pijn en zwelling) en infecties (zoals neus-, keel-, long-, blaas- en huidontstekingen). De arts kan de behandeling met Erelzi stopzetten bij patiënten die te maken krijgen met een ernstige ontsteking. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Erelzi.

Erelzi mag niet worden gebruikt bij patiënten met of die risico lopen op sepsis ("bloedvergiftiging", waarbij bacteriën en giftige stoffen in de bloedbaan circuleren en de organen beginnen aan te tasten), of bij patiënten met actieve ontstekingen.

Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Erelzi geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat, overeenkomstig de EU-eisen betreffende biosimilars, Erelzi in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Enbrel en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Bovendien is uit studies gebleken dat de veiligheid en de werkzaamheid van Erelzi voor de behandeling van reumatoïde artritis equivalent zijn aan die van Enbrel.

Welke maatregelen worden er getroffen om een veilig en doeltreffend gebruik van Erelzi te waarborgen?

Het bedrijf dat Erelzi op de markt brengt, zal een patiëntenkaart verstrekken waarin patienten wordt uitgelegd hoe zij ernstige bijwerkingen kunnen herkennen en wanneer zij dringend contact moeten opnemen met hun arts. Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Erelzi zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Erelzi continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Erelzi worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Erelzi

Op 23 juni 2017 is een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Erelzi verleend.

Meer informatie over Erelzi is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/erelzi>.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2020.