



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Enbrel

etanercept

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Enbrel. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Enbrel do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Enbrel?

Produkt Enbrel to lek zawierający substancję czynną etanercept. Lek jest dostępny w fiolkach zawierających proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań lub w fabrycznie napełnianych strzykawkach i aplikatorach zawierających roztwór do wstrzykiwań.

W jakim celu stosuje się produkt Enbrel?

Produkt Enbrel jest lekiem o działaniu przeciwzapalnym. Produkt stosuje się w leczeniu następujących chorób:

- reumatoidalne zapalenie stawów (choroba układu odpornościowego powodująca stan zapalny stawów) o przebiegu umiarkowanym do ciężkiego, u osób dorosłych (od 18. roku życia). Lek Enbrel stosuje się w połączeniu z metotreksatem (lek oddziałujący na układ odpornościowy) u osób dorosłych, u których choroba ma przebieg umiarkowany lub ciężki, i u których nie wystąpiła wystarczająca odpowiedź na inne metody leczenia, lub w monoterapii w przypadku, gdy pacjent nie może przyjmować metotreksatu. Lek Enbrel można także stosować u pacjentów z ciężkim reumatoidalnym zapaleniem stawów, którzy nie byli wcześniej leczeni metotreksatem;
- niektóre formy idiopatycznego młodzieńczego zapalenia stawów (rzadka choroba dziecięca powodująca zapalenie stawów) w następujących grupach:
 - pacjenci w wieku od 2 do 17 lat z zapaleniem wielostawowym (czynnik reumatoidalny dodatni lub ujemny) i z rozszerzającym zapaleniem z zajęciem



niewielu stawów, u których nie wystąpiła wystarczająca odpowiedź na metotreksat lub którzy nie mogą przyjmować metotreksatu;

- młodzież w wieku od 12 do 17 lat z łuszczycowym zapaleniem stawów (choroba powodująca występowanie czerwonych łuszczących się plam na skórze oraz stan zapalny stawów), u których nie wystąpiła wystarczająca odpowiedź na metotreksat lub którzy nie mogą przyjmować metotreksatu;
- młodzież w wieku od 12 do 17 lat chorująca z zapaleniem stawów z zapaleniem przyczepów ścięgnistych, u których nie wystąpiła wystarczająca odpowiedź na leczenie standardowe lub którzy nie mogą być poddawani standardowemu leczeniu;
- łuszczycowe zapalenie stawów u osób dorosłych, u których nie wystąpiła wystarczająca odpowiedź na inne metody leczenia;
- zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa (choroba powodująca stan zapalny stawów kręgosłupa) o ciężkim przebiegu u osób dorosłych, u których nie wystąpiła wystarczająca odpowiedź na inne metody leczenia;
- łuszczycyca plackowata (choroba powodująca występowanie czerwonych łuszczących się plam na skórze) u osób dorosłych z chorobą o przebiegu umiarkowanym do ciężkiego i u pacjentów od 6. roku życia z długoterminową, ciężką postacią choroby. Lek Enbrel stosuje się u pacjentów, u których nie wystąpiła wystarczająca odpowiedź na inne leki lub którzy nie mogą przyjmować innych leków stosowanych w leczeniu tej choroby;
- zeszywniające osiowe zapalenie stawów kręgosłupa (przewlekła zapalna choroba kręgosłupa) o ciężkim przebiegu bez zmian radiologicznych, gdy występują obiektywne objawy zapalenia, lecz bez nieprawidłowości widocznych na zdjęciu rentgenowskim.

Więcej informacji znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Enbrel?

Leczenie produktem Enbrel powinno być rozpoczynane i nadzorowane przez lekarza specjalistę posiadającego doświadczenie w rozpoznawaniu i leczeniu chorób, w przypadku których stosuje się produkt Enbrel.

Produkt Enbrel podaje się we wstrzyknięciach podskórnych. W przypadku osób dorosłych zalecana dawka wynosi 25 mg dwa razy na tydzień lub 50 mg raz na tydzień. Łuszczycę można również leczyć dawką 50 mg dwa razy na tydzień przez 12 pierwszych tygodni. U pacjentów w wieku poniżej 18 lat dawka zależy od masy ciała. Pacjent lub opiekun mogą wykonywać wstrzyknięcia leku pod warunkiem, że zostali odpowiednio przeszkoleni. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Pacjenci przyjmujący lek Enbrel powinni otrzymać specjalną kartę informacyjną zawierającą najważniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku.

Jak działa produkt Enbrel?

Substancja czynna produktu Enbrel, etanercept, jest białkiem, które hamuje aktywność chemicznego przekaźnika w organizmie zwanego czynnikiem martwicy guzów (TNF). Stężenie tego przekaźnika jest wysokie u pacjentów, u których występują choroby leczone produktem Enbrel. Blokując aktywność TNF, etanercept zmniejsza stan zapalny i inne objawy chorób. Etanercept jest wytwarzany metodą

zwaną techniką rekombinacji DNA: produkują go komórki, którym wszczepiono gen (DNA) umożliwiający produkcję etanerceptu.

Jak badano produkt Enbrel?

W przypadku reumatoidalnego zapalenia stawów lek Enbrel oceniano w trwających od trzech miesięcy do dwóch lat pięciu badaniach głównych z udziałem 2200 pacjentów. W trzech badaniach produkt Enbrel porównywano z placebo (leczenie pozorowane) u pacjentów, którzy przyjmowali leki przeciwartretyczne w przeszłości. W jednym z badań u 89 pacjentów oceniano działanie leku Enbrel jako leku dodanego do metotreksatu. W czwartym badaniu produkt Enbrel porównywano z metotreksatem u 632 pacjentów, którzy wcześniej nie byli leczeni metotreksatem. W piątym badaniu u 686 pacjentów porównywano skuteczność leku Enbrel, metotreksatu i łącznego stosowania obydwóch leków.

Lek Enbrel porównywano również z placebo u 51 dzieci z wielostawowym młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów, u 205 osób dorosłych z łuszczycowym zapaleniem stawów, u 357 osób dorosłych z zeszytniającym zapaleniem stawów kręgosłupa oraz u 1263 osób dorosłych i 211 dzieci z łuszczycą plackowatą, a także u 225 pacjentów z zeszytniającym osiowym zapaleniem stawów kręgosłupa. We wszystkich badaniach głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana w objawach.

Po badaniach u dzieci z wielostawowym młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów i łuszczycą plackowatą przeprowadzono badania długookresowe w celu oceny bezpieczeństwa długotrwałego leczenia u dzieci.

Jakie korzyści ze stosowania leku Enbrel zaobserwowano w badaniach?

Ogółem w badaniach dotyczących reumatoidalnego zapalenia stawów po upływie trzech miesięcy u około 2/3 pacjentów przyjmujących lek Enbrel wystąpiło zmniejszenie objawów o 20% lub więcej, w porównaniu z jedną czwartą pacjentów otrzymujących placebo. W badaniu z udziałem pacjentów, którzy wcześniej nie byli leczeni metotreksatem, po upływie 12 i 24 miesięcy u osób otrzymujących lek Enbrel w dawce 25 mg dwa razy w tygodniu obserwowano mniejsze uszkodzenia stawów niż u osób przyjmujących tylko metotreksat. W piątym badaniu wykazano, że lek Enbrel podawany w monoterapii lub w połączeniu z metotreksatem był skuteczniejszy niż sam metotreksat.

W przypadku wszystkich przebadanych chorób, po upływie trzech-czterech miesięcy lek Enbrel zmniejszył objawy w znacznie większym stopniu niż placebo.

W badaniach długookresowych wykazano, że lek Enbrel można stosować w leczeniu wielostawowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów u dzieci w wieku powyżej 2 lat, a w leczeniu łuszczycy plackowatej – powyżej 6 lat.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktem Enbrel?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Enbrel (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: reakcje w miejscu wstrzyknięcia (w tym krwawienie, zasinienie, rumień, świąd, ból i obrzęk) i zakażenia (w tym przeziębienia, zakażenia płuc, zapalenie pęcherza i zakażenia skórne). Pacjenci, u których wystąpią poważne zakażenia, powinni przerwać leczenie produktem Enbrel. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Enbrel znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku nie wolno stosować u pacjentów, u których występuje ryzyko posocznicy (gdy bakterie i toksyny krążą w krwi i zaczynają niszczyć organy), lub u pacjentów z zakażeniami. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Enbrel?

CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Enbrel przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Jakie środki są podejmowane celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Enbrel?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania leku Enbrel opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących leku Enbrel zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Firma produkująca lek Enbrel udostępni materiały szkoleniowe lekarzom, którzy będą prawdopodobnie przepisywać lek (aby nauczyć pacjentów, jak prawidłowo korzystać z napełnionego fabrycznie aplikatora) oraz dla pacjentów (aby mogli rozpoznawać wszelkie poważne działania niepożądane i wiedzieli, kiedy pilnie szukać pomocy lekarza).

Inne informacje dotyczące produktu Enbrel:

W dniu 3 lutego 2000 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Enbrel do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Enbrel znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Enbrel należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 07.2014