



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Enbrel

## etanercept

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Enbrel. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Enbrel.

### O que é o Enbrel?

O Enbrel é um medicamento que contém a substância ativa etanercept. Está disponível na forma de pó para preparação de uma solução injetável, em frascos para injetáveis, e de solução injetável, em seringas e canetas pré-cheias.

### Para que é utilizado o Enbrel?

O Enbrel é um medicamento anti-inflamatório. É utilizado no tratamento das seguintes doenças:

- artrite reumatoide moderada a grave (uma doença do sistema imunitário que causa inflamação nas articulações) em adultos (pessoas com 18 ou mais anos de idade). Nesta indicação, o Enbrel é utilizado em associação com metotrexato (um fármaco que atua no sistema imunitário) em adultos com doença moderada ou grave que não tenham respondido adequadamente a outros tratamentos ou em monoterapia (medicamento único), se o metotrexato não for adequado para o doente. O Enbrel pode, igualmente, ser usado em doentes com artrite reumatoide grave que não tenham tomado metotrexato anteriormente;
- certas formas de artrite idiopática juvenil (uma doença infantil rara que causa a inflamação de várias articulações) nos seguintes grupos de pessoas:
  - doentes com idades compreendidas entre os dois e os 17 anos com poliartrite (fator reumatoide positivo ou negativo) e oligoartrite alargada e que não tenham respondido de forma adequada ao tratamento ou não possam tomar metotrexato;



- adolescentes com idades compreendidas entre os 12 e os 17 anos com artrite psoriática (uma doença que provoca o aparecimento de zonas de descamação vermelhas na pele e inflamação das articulações), e que não tenham respondido adequadamente ao tratamento ou não possam tomar metotrexato;
- adolescente com idades compreendidas entre os 12 e os 17 anos com artrite relacionada com entesite, e que não tenham respondido adequadamente ao tratamento ou não possam receber o tratamento padrão;
- artrite psoriática em adultos que não tenham respondido adequadamente a outros tratamentos;
- espondilite anquilosante grave (uma doença que causa inflamação nas articulações da coluna) em adultos que não tenham respondido adequadamente a outros tratamentos;
- psoríase em placas (uma doença que causa o aparecimento de placas vermelhas descamativas na pele) em adultos com doença moderada a grave e em doentes a partir dos seis anos de idade com doença grave de longa duração. O Enbrel é utilizado em doentes que não tenham respondido a outros tratamentos ou não possam receber outros tratamentos para esta doença;
- espondiloartrite axial não radiográfica grave (uma doença inflamatória crónica na coluna) quando há sinais objetivos de inflamação mas não se observam anomalias em radiografia.

Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

## **Como se utiliza o Enbrel?**

O tratamento com o Enbrel deve ser iniciado e supervisionado por um médico especialista com experiência no diagnóstico e tratamento das doenças para as quais o Enbrel é indicado.

O Enbrel é administrado por injeção subcutânea (sob a pele). Em adultos, a dose recomendada habitualmente é de 25 mg duas vezes por semana ou de 50 mg uma vez por semana. A terapêutica com 50 mg duas vezes por semana pode também ser utilizada na psoríase em placas durante as primeiras 12 semanas de tratamento. Em doentes com menos de 18 anos, a dose é definida em função do peso corporal. A injeção pode ser administrada pelos doentes ou por um prestador de cuidados, desde que tenham recebido formação adequada. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Os doentes que tomam o Enbrel devem receber o cartão de alerta especial do doente que contém um resumo das informações de segurança relativas ao medicamento.

## **Como funciona o Enbrel?**

A substância ativa do Enbrel, o etanercept, é uma proteína que foi concebida para bloquear a atividade de um mensageiro químico do organismo denominado fator de necrose tumoral (FNT). Este mensageiro encontra-se em níveis elevados nos doentes com as doenças para as quais o Enbrel é indicado. Ao bloquear o FNT, o etanercept reduz a inflamação e outros sintomas das doenças. O etanercept é produzido através de um método denominado «tecnologia de ADN recombinante»: é produzido por células que receberam um gene (ADN) que as torna capazes de produzir etanercept.

## **Como foi estudado o Enbrel?**

O Enbrel foi estudado em cinco estudos principais da artrite reumatoide, que incluíram aproximadamente 2200 doentes e duraram entre três meses e dois anos. Três estudos compararam o Enbrel com um placebo (um tratamento simulado) em doentes que tinham recebido medicamentos contra a artrite anteriormente. Um destes estudos examinou os efeitos do Enbrel como adjuvante do metotrexato em 89 doentes. No quarto estudo, o Enbrel foi comparado com o metotrexato em 632 doentes que nunca tinham sido tratados com metotrexato. O quinto estudo comparou a eficácia do Enbrel, do metotrexato e de uma combinação de ambos em 686 doentes.

O Enbrel foi também comparado com placebo em 51 crianças com artrite idiopática juvenil poliarticular, em 205 adultos com artrite psoriática, em 357 adultos com espondilite anquilosante, em 1263 adultos e 211 crianças com psoríase em placas, bem como em 225 doentes com espondiloartrite axial não radiográfica. Em todos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi a alteração dos sintomas.

Os estudos em crianças com artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas foram seguidos de estudos de longa duração para avaliação da segurança do tratamento de longa duração na população infantil.

## **Qual o benefício demonstrado pelo Enbrel durante os estudos?**

Globalmente, nos estudos da artrite reumatoide, cerca de dois terços dos doentes que receberam o Enbrel apresentaram uma redução de 20 % ou mais nos sintomas após três meses, comparativamente a cerca de um quarto dos doentes que receberam placebo. No estudo realizado em doentes que não tinham tomado metotrexato anteriormente, após 12 e 24 meses, os doentes que receberam 25 mg de Enbrel duas vezes por semana apresentaram menos danos nas articulações do que os doentes que tomaram o metotrexato isoladamente. O quinto estudo demonstrou que o Enbrel, isoladamente ou em associação com o metotrexato, foi mais eficaz do que o metotrexato administrado isoladamente.

Nos restantes estudos, o Enbrel produziu uma melhoria dos sintomas superior à do placebo após três a quatro meses.

Os estudos de longa duração de avaliação da segurança mostraram que o Enbrel pode ser utilizado em crianças com artrite idiopática juvenil poliarticular a partir dos dois anos de idade e em crianças com psoríase em placas a partir dos seis anos de idade.

## **Qual é o risco associado ao Enbrel?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Enbrel (observados em mais de 1 doente em cada 10) são reações no local da injeção (incluindo hemorragia, nódoa negra, vermelhidão, comichão, dor e inchaço) e infeções (incluindo constipações e infeções nos pulmões, na bexiga e na pele). Os doentes que desenvolvam uma infeção grave devem suspender o tratamento com o Enbrel. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Enbrel, consulte o Folheto Informativo.

O Enbrel é contraindicado em doentes que tenham contraído ou que estejam em risco de contrair septicemia (quando bactérias e toxinas circulam no sangue e começam a causar danos nos órgãos) e em doentes com infeções. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

## **Por que foi o Enbrel aprovado?**

O CHMP concluiu que os benefícios do Enbrel são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Enbrel?**

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Enbrel. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Enbrel, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

A empresa que fabrica o Enbrel fornecerá material educativo aos médicos que prescrevam o medicamento (para ensinar os doentes a utilizar corretamente a caneta pré-cheia) e aos doentes (para que estes consigam reconhecer qualquer efeito secundário grave e saibam quando devem consultar o seu médico com urgência).

## **Outras informações sobre o Enbrel**

Em 3 de fevereiro de 2000, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Enbrel.

O EPAR completo relativo ao Enbrel pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Enbrel, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2014.