



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Enbrel

etanercept

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Enbrel. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Enbrel.

Čo je liek Enbrel?

Enbrel je liek, ktorý obsahuje účinnú látku etanercept. Je dostupný vo forme liekoviek s práškom, z ktorého sa pripravuje injekčný roztok, alebo vo forme naplnených injekčných striekačiek a pier s injekčným roztokom.

Na čo sa liek Enbrel používa?

Enbrel je protizápalový liek. Používa sa na liečbu týchto chorôb:

- stredne závažná až závažná reumatoidná artritída (ochorenie imunitného systému spôsobujúce zápal kĺbov) u dospelých (vo veku 18 rokov alebo starších). Liek Enbrel sa používa s metotrexátom (liekom, ktorý pôsobí na imunitný systém) u dospelých so stredne závažným alebo závažným ochorením, ktorí neodpovedali dostatočne na iné typy liečby, alebo sa používa samostatne v prípadoch, ak metotrexát nie je na liečbu pacienta vhodný. Liek Enbrel sa môže používať aj u pacientov so závažnou reumatoidnou artritídou, ktorí predtým neužívali metotrexát,
- určité formy juvenilnej idiopatickej artritídy (zriedkavého detského ochorenia spôsobujúceho zápal veľkého počtu kĺbov) v týchto skupinách:
 - pacienti vo veku od 2 do 17 rokov s polyartritídou (reumatoidný faktor pozitívny alebo negatívny) a rozšírenou oligoartritídou, ktorí primerane neodpovedali na metotrexát, alebo ho nemôžu užívať;
 - dospievajúci vo veku od 12 do 17 rokov so psoriatickou artritídou (chorobou spôsobujúcou červené, šupinaté škvrny na pokožke a zápal kĺbov), ktorí primerane neodpovedali na metotrexát, alebo ho nemôžu užívať;



- dospievajúci vo veku od 12 do 17 rokov s artritídou súvisiacou s entezitídou, ktorí primerane neodpovedali na štandardnú liečbu, alebo ju u nich nemožno aplikovať.
- psoriatická artritída u dospelých, ktorí dostatočne neodpovedali na iné typy liečby;
- závažná ankylozujúca spondylitída (choroba spôsobujúca zápal kĺbov chrbtice) u dospelých, ktorí neodpovedali dostatočne na iné typy liečby;
- psoriáza s plakmi (choroba spôsobujúca červené, šupinaté škvrny na pokožke) u dospelých so stredne závažnou až závažnou formou choroby a u pacientov vo veku od šesť rokov s dlhodobou závažnou formou choroby. Liek Enbrel sa používa u pacientov, ktorí neodpovedali na inú liečbu alebo nemôžu dostávať iný druh liečby na túto chorobu.
- závažná axiálna spondylartritída bez nálezu na röntgene (chronické zápalové ochorenie chrbtice) v prípade existencie objektívnych príznakov zápalu, avšak bez abnormalít pozorovaných na röntgenových snímkach.

Viac informácií sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Enbrel používa?

Liečbu liekom Enbrel má začať a sledovať špecializovaný lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečením chorôb, na liečbu ktorých sa liek Enbrel používa.

Liek Enbrel sa podáva injekciou pod kožu. U dospelých je bežná odporúčaná dávka 25 mg dvakrát týždenne alebo 50 mg raz týždenne. Liečba 50 mg dvakrát týždenne sa môže používať taktiež počas prvých 12 týždňov liečby psoriázy s plakmi. U pacientov mladších ako 18 rokov dávka závisí od telesnej hmotnosti. Po riadnom poučení a zacvičení si injekciu môže podávať aj samotný pacient alebo mu ju môže podávať ošetrojúca osoba. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Pacienti, ktorí liek Enbrel používajú, musia dostať špeciálnu pohotovostnú kartičku, v ktorej sú zhrnuté dôležité bezpečnostné informácie o lieku.

Akým spôsobom liek Enbrel účinkuje?

Účinná látka lieku Enbrel, etanercept, je proteín navrhnutý tak, aby blokoval aktivitu chemickej látky odovzdávajúcej informácie medzi bunkami v tele, nazývanej tumor nekrotizujúci faktor (TNF). Táto látka sa vyskytuje vo vysokých hladinách u pacientov s chorobami, na liečbu ktorých sa liek Enbrel používa. Blokovaním faktora TNF etanercept znižuje zápal a ďalšie príznaky chorôb. Etanercept sa vyrába metódou známou ako tzv. technológia rekombinantnej DNA: vytvárajú ho bunky, do ktorých bol vložený gén (DNA), ktorý im umožňuje vytvárať etanercept.

Ako bol liek Enbrel skúmaný?

Liek Enbrel bol skúmaný v piatich hlavných štúdiách týkajúcich sa reumatoidnej artritídy, na ktorých sa zúčastnilo približne 2 200 pacientov a ktoré trvali v rozpätí od troch mesiacov do dvoch rokov. V troch štúdiách sa porovnával liek Enbrel s placebom (zdanlivým liekom) u pacientov, ktorí v minulosti užívali lieky na artritídu. V jednej z týchto štúdií sa skúmali účinky lieku Enbrel ako prídavnej liečby k metotrexátu u 89 pacientov. Vo štvrtej štúdií sa liek Enbrel porovnával s metotrexátom

u 632 pacientov, ktorí predtým neužívali metotrexát. V piatej štúdii sa porovnávala účinnosť lieku Enbrel, metotrexátu a kombinácie oboch týchto liekov u 686 pacientov.

Liek Enbrel sa tiež porovnával s placebom u 51 detí s polyartikulárnou juvenilnou idiopatickou artritídou, u 205 dospelých so psoriatickou artritídou, u 357 dospelých s ankyloznou spondylitídou a u 1 263 dospelých a u 211 detí so psoriázou s plakmi, ako aj u 225 pacientov s axiálnou spondylartritídou bez nálezu na röntgene. Vo všetkých štúdiách bola hlavným meradlom účinnosti zmena príznakov.

Po štúdiách uskutočnených v prípade detí s polyartikulárnou juvenilnou idiopatickou artritídou a so psoriázou s plakmi sa uskutočnili dlhodobé štúdie na posúdenie bezpečnosti dlhodobej liečby u detí.

Aký prínos preukázal liek Enbrel v týchto štúdiách?

Celkovo sa v štúdiách týkajúcich sa reumatoidnej artritídy zaznamenalo po troch mesiacoch zmiernenie príznakov o 20 % alebo viac približne u dvoch tretín pacientov, ktorí používali liek Enbrel. V porovnaní s tým sa zmiernenie príznakov zaznamenalo u približne štvrtiny pacientov, ktorí dostávali placebo. V štúdii, na ktorej sa zúčastnili pacienti, ktorí predtým neužívali metotrexát, sa po 12 a 24 mesiacoch u pacientov používajúcich 25 mg lieku Enbrel dvakrát týždenne zistilo menšie poškodenie kĺbov ako u tých, ktorí dostávali samotný metotrexát. V piatej štúdii sa preukázalo, že liek Enbrel, používaný samostatne alebo v kombinácii s metotrexátom, bol účinnejší ako samotný metotrexát.

V prípade všetkých ostatných skúmaných chorôb liek Enbrel po troch až štyroch mesiacoch priniesol v porovnaní s placebom výraznejšie zlepšenie príznakov.

V dlhodobých štúdiách skúmajúcich bezpečnosť sa zistilo, že liek Enbrel možno použiť v prípade polyartikulárnej juvenilnej idiopatickej artritídy u detí vo veku od dvoch rokov a v prípade psoriázy s plakmi vo veku od šiestich rokov.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Enbrel?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Enbrel (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú reakcie na mieste vpichu injekcie (vrátane krvácania, podliatiny, sčervenania, svrbenia, bolesti a opuchu) a infekcie (vrátane nádchy a infekcie pľúc, močového mechúra a kože). Pacienti, u ktorých sa rozvinie závažná infekcia, majú liečbu liekom Enbrel vysadiť. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Enbrel sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Enbrel nesmú používať pacienti, ktorí majú sepsu, resp. u nich existuje riziko vzniku sepsy (stavu, keď sa v krvnom obehú nachádzajú baktérie a toxíny a začínajú poškodzovať orgány), ani pacienti s infekciami. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek Enbrel povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Enbrel sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Enbrel?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Enbrel bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie

pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Enbrel vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Spoločnosť, ktorá vyrába liek Enbrel, poskytne vzdelávacie materiály lekárom, u ktorých sa predpokladá, že budú liek predpisovať (aby naučili pacientov, ako správne používať naplnené pero) i pacientom (aby dokázali rozpoznať akékoľvek závažné vedľajšie účinky a vedeli, kedy vyhľadať okamžitú pomoc lekára).

Ďalšie informácie o lieku Enbrel

Dňa 3. februára 2000 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Enbrel na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Enbrel sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Enbrel, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2014.