



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/12804/2017  
EMA/H/C/004007

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Benepali

etanercept

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Benepali. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Benepali naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

## Kaj je zdravilo Benepali in za kaj se uporablja?

Zdravilo Benepali je protivnetno zdravilo. Uporablja se za zdravljenje naslednjih obolenj:

- zmernega do hudega revmatoidnega artritisa (bolezni imunskega sistema, ki povzroča vnetje sklepov) pri odraslih (starejših od 18 let). Zdravilo Benepali se uporablja bodisi skupaj z metotreksatom (zdravilom, ki učinkuje na imunski sistem) pri odraslih z zmernim do resnim obolenjem, ki so se neustrezno odzvali na druge načine zdravljenja, bodisi kot samostojno zdravilo, če metotreksat za bolnika ni primeren. Zdravilo Benepali se lahko uporablja tudi pri bolnikih s hudim revmatoidnim artritismom, ki pred tem metotreksata niso jemali;
- določenih oblik juvenilnega idiopatskega artritisa (redke otroške bolezni, ki povzroča vnetje več sklepov) pri naslednjih skupinah:
  - bolnikih, starih od dve do 17 let, z obolenjem, ki prizadene več sklepov (poliartritisom s pozitivnim ali negativnim revmatoidnim faktorjem), in obolenjem, ki se začne v določenih sklepih in se nato razširi na več sklepov (oligoartritis), ter tistih, ki se niso ustrezno odzvali na metotreksat ali ga ne morejo jemati;
  - mladostnikih, starih od 12 do 17 let, ki imajo psoriatični artritis (bolezen, ki povzroča rdeče, luskaste zaplate na koži in vnetje sklepov) in se niso ustrezno odzvali na zdravljenje z metotreksatom ali pa ga ne morejo jemati;



- mladostnikov, starih od 12 do 17 let, ki imajo artritis, povezan z entezitisom, in se niso ustrezno odzvali na standardno zdravljenje ali ga ne prenašajo;
- psoriatičnega artritisa pri odraslih, ki se niso ustrezno odzvali na druge vrste zdravljenja;
- hudega ankilozirajočega spondilitisa (bolezni, ki povzroča vnetje v sklepih hrbtenice) pri odraslih, ki so se neustrezno odzvali na druge načine zdravljenja;
- hudega radiografsko nezaznavnega aksialnega spondilartritisa (kroničnega vnetnega obolenja hrbtenice), kadar so stvarni znaki vnetja prisotni, rentgenska slika pa ne kaže nepravilnosti;
- psoriaze v plakih (bolezni, ki povzroča rdeče, luskaste zaplate na koži) pri odraslih z zmernim do hudim obolenjem in bolnikih, starejših od šest let, z dolgotrajno hudo boleznijo. Zdravilo Benepali se uporablja pri bolnikih, ki se niso odzvali na druga zdravila za zdravljenje teh obolenj ali pa jih ne smejo prejemati.

Zdravilo Benepali vsebuje zdravilno učinkovino etanercept in je „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da je zelo podobno biološkemu zdravilu (t. i. „referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v Evropski uniji (EU). Referenčno zdravilo za zdravilo Benepali je zdravilo Enbrel. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

## Kako se zdravilo Benepali uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Benepali lahko uvede in nadzoruje le zdravnik specialist, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem bolezni, za katere se uporablja zdravilo Benepali. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Zdravilo Benepali je na voljo v napolnjenih injekcijskih brizgah ali peresnikih, ki vsebujejo raztopino za podkožno injiciranje. Običajni priporočeni odmerek je 50 mg enkrat na teden. V prvih 12 tednih zdravljenja psoriaze v plakih se lahko 50-miligramski odmerek uporabi tudi dvakrat na teden. Zdravilo lahko po ustreznem usposabljanju injicira bolnik sam ali njegov negovalec. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Benepali ni namenjeno uporabi pri otrocih, ki tehtajo manj kot 62,5 kg, saj ni na voljo v formulacijah z majhnim odmerkom.

## Kako zdravilo Benepali deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Benepali, etanercept, je beljakovina, ki je bila zasnovana tako, da v telesu zavre dejavnost beljakovine, imenovane tumorje nekrotizirajoči faktor (TNF). Ta beljakovina je prisotna v visokih koncentracijah pri bolnikih z obolenji, ki se zdravijo z zdravilom Benepali. Etanercept z zaviranjem TNF zmanjša vnetje in blaži druge simptome bolezni.

## Kakšne koristi je zdravilo Benepali izkazalo v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Benepali primerjali z zdravilom Enbrel, so pokazale, da je zdravilo Benepali po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobno zdravilu Enbrel.

Zdravilo Benepali je „podobno biološko zdravilo“, zato študij o učinkovitosti in varnosti etanercepta, izvedenih z zdravilom Enbrel, z zdravilom Benepali ni treba ponavljati. Opravljena je bila študija, ki je pokazala, da je količina zdravilne učinkovine v telesu pri zdravilu Benepali podobna kot pri zdravilu Enbrel.

Zdravilo Benepali so z zdravilom Enbrel primerjali tudi v glavni študiji, ki je vključevala 596 odraslih bolnikov z zmernim do hudim revmatoidnim artritisom kljub zdravljenju z metotreksatom. Glavno

merilo učinkovitosti je bil delež bolnikov, pri katerih je po 24 tednih zdravljenja prišlo do najmanj 20-odstotnega zmanjšanja vrednosti ACR (merilo za boleče, otekle sklepe in druge simptome). Rezultati te študije so pokazali, da je zdravilo Benepali pri zmanjševanju simptomov revmatoidnega artritisa enako učinkovito kot zdravilo Enbrel: po 24 tednih zdravljenja je prišlo do vsaj 20-odstotnega zmanjšanja vrednosti ACR pri 78 % (193 od 247) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Benepali, in pri 80 % (188 od 234) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Enbrel.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Benepali?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Benepali so reakcije na mestu injiciranja (vključno s krvavitvami, rdečico, srbečico, bolečino in otekanjem) in okužbe (vključno s prehladi ter okužbami pljuč, mehurja in kože). Bolniki, pri katerih se pojavi resna okužba, morajo zdravilo Benepali prenehati jemati. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Benepali, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Benepali ne smejo uporabljati bolniki, ki imajo sepso ali pri katerih obstaja nevarnost sepse (kadar bakterije in toksini krožijo v krvi in začnejo povzročati poškodbe organov), ali bolniki z okužbami. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Benepali odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je sklenil, da je v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil zdravilo Benepali po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobno zdravilu Enbrel in da se po telesu enako prenaša. Poleg tega je študija, v kateri so zdravilo Benepali primerjali z zdravilom Enbrel pri odraslih z revmatoidnim artritidom, pokazala, da sta obe zdravili podobno učinkoviti. Vsi ti podatki so zadostovali za sklepanje, da se bo zdravilo Benepali obnašalo enako z vidika učinkovitosti pri odraslih in otrocih, kadar se zdravilo jemlje pri odobrenih indikacijah. Zato je odbor menil, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Enbrel odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se za zdravilo Benepali izda dovoljenje za promet.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Benepali?**

Družba, ki izdeluje zdravilo Benepali, bo zagotovila izobraževalno gradivo za zdravnike, ki naj bi predpisovali zdravilo (s pomočjo katerega bodo bolnike poučili o pravilni uporabi napolnjene injekcijske brizge/peresnika). Izobraževalno gradivo vključuje tudi opomnik, da zdravilo Benepali ni namenjeno uporabi pri otrocih in mladostnikih, ki tehtajo manj kot 62,5 kg. Bolniki, ki prejemajo zdravilo Benepali, morajo prejeti posebno opozorilno kartico s povzetkom informacij o varnosti zdravila, tako da lahko prepoznajo morebitne resne neželene učinke in vedo, kdaj naj poiščejo nujno zdravniško pomoč.

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Benepali upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

## **Druge informacije o zdravilu Benepali**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Benepali, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 14. januarja 2016.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Benepali sta na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Benepali

preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 01-2017.