



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Benepali

etanercept

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Benepali. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Benepali ska användas.

Praktisk information om hur Benepali ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Benepali och vad används det för?

Benepali är ett antiinflammatoriskt läkemedel. Det används för att behandla följande sjukdomar:

- Måttlig till svår reumatoid artrit (en immunförsvarssjukdom som orsakar inflammation i lederna) hos vuxna (18 år eller äldre). Benepali ges antingen i kombination med metotrexat (ett läkemedel som verkar på immunsystemet) till vuxna med måttlig eller svår sjukdom som inte har svarat tillräckligt på andra behandlingar, eller ensamt om metotrexat inte är lämpligt för patienten. Benepali kan också ges till patienter med svår reumatoid artrit som inte har tagit metotrexat tidigare.
- Vissa former av juvenil idiopatisk artrit (en sällsynt barnsjukdom som orsakar inflammation i leder) hos följande patientgrupper:
 - Patienter i åldern 2–17 år med sjukdom som påverkar många leder (polyartrit med positiv eller negativ reumatoid faktor) och sjukdom som börjar i några få leder och sedan utökas till många (oligoartrit) och som inte har svarat tillräckligt på eller inte kan ta metotrexat.
 - Ungdomar i åldern 12–17 år som har psoriasisartrit (en sjukdom som orsakar röda, fjällande fläckar på huden och inflammation i lederna) och som inte svarat tillräckligt på eller inte kan ta metotrexat.
 - Ungdomar i åldern 12–17 år som har entesitrelaterad artrit och som inte svarat tillräckligt på eller inte kan ges standardbehandling.



- Psoriasisartrit hos vuxna som inte svarat tillräckligt på andra behandlingar.
- Svår ankyloserande spondylit (en sjukdom som orsakar inflammation i lederna i ryggraden) hos vuxna som inte har svarat tillräckligt på andra behandlingar.
- Svår icke-radiografisk axial spondylartrit (en kronisk inflammationssjukdom i ryggraden) när det finns påtagliga tecken på inflammation men inga avvikelser syns på röntgen.
- Plackpsoriasis (en sjukdom som orsakar röda, fjällande fläckar på huden) hos vuxna med måttlig till svår sjukdom samt hos patienter från sex års ålder med svår, långvarig sjukdom. Benepali ges till patienter som inte har svarat på eller inte kan få andra behandlingar för den här sjukdomen.

Benepali innehåller den aktiva substansen etanercept och är en biosimilar (biologiskt likartat läkemedel), vilket innebär att Benepali är mycket likt ett biologiskt läkemedel (kallas också "referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Benepali är Enbrel. Mer information om biosimilarer finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Benepali?

Behandling med Benepali bör inledas och övervakas av en specialistläkare med erfarenhet av att diagnostisera och behandla de sjukdomar som Benepali används för att behandla. Läkemedlet är receptbelagt.

Benepali finns som förfyllda sprutor eller injektionspennor som innehåller en lösning för injektion under huden. Vanlig rekommenderad dos är 50 mg en gång i veckan. Behandling med 50 mg två gånger i veckan kan också ges under de första 12 behandlingsveckorna för plackpsoriasis. Patienten eller vårdgivare kan ge injektionen efter lämplig utbildning. Mer information finns i bipacksedeln.

Benepali ska inte ges till barn som väger mindre än 62,5 kg, eftersom Benepali inte finns i lågdosberedningar.

Hur verkar Benepali?

Den aktiva substansen i Benepali, etanercept, är ett protein som utformats för att blockera aktiviteten hos ett protein i kroppen som kallas tumörnekrosfaktor (TNF). Detta protein finns i höga halter hos patienter med de sjukdomar som Benepali används för att behandla. Genom att blockera TNF lindrar etanercept inflammationen och andra sjukdomssymtom.

Vilken nytta med Benepali har visats i studierna?

Laboriestudier där man jämförde Benepali med Enbrel har visat att den aktiva substansen i Benepali är mycket lik den i Enbrel vad gäller uppbyggnad, renhet och biologisk aktivitet.

Eftersom Benepali är en biosimilar behöver inte studierna om etanercepts effekt och säkerhet som utförts med Enbrel utföras på nytt med Benepali. En studie utfördes för att visa att Benepali producerar liknande halter av den aktiva substansen i kroppen som Enbrel.

Benepali jämfördes också med Enbrel i en huvudstudie med 596 vuxna patienter med måttlig till svår reumatoid artrit trots behandling med metotrexat. Huvudmättet på effekt var andelen patienter som uppnådde en minskning av ACR-poängen (ett mått på smärtsamma, svullna leder och andra symtom) på minst 20 procent efter 24 veckors behandling. Resultaten från denna studie visade att Benepali är lika effektivt som Enbrel när det gäller att minska symtomen på reumatoid artrit: hos 78 procent av patienterna som fick Benepali (193 av 247) minskade ACR-poängen med minst 20 procent efter 24 veckors behandling, jämfört med 80 procent av patienterna som fick Enbrel (188 av 234).

Vilka är riskerna med Benepali?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Benepali är reaktioner på injektionsstället (t.ex. blödning, rodnad, klåda, smärta och svullnad) och infektioner (t.ex. förkylningar, lunginfektion, infektion i urinblåsan och hudinfektioner). Patienter som får en allvarlig infektion bör avbryta behandlingen med Benepali. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Benepali finns i bipacksedeln.

Benepali får inte ges till patienter som har eller riskerar att få sepsis (när bakterier och giftiga ämnen kommit in i blodet och börjar skada organen), eller till patienter som har infektioner. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Benepali?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Benepali i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en uppbyggnad, renhet och biologisk aktivitet som i hög grad liknar Enbrel och att det fördelas i kroppen på samma sätt. En studie där Benepali jämfördes med Enbrel på vuxna med reumatoid artrit visade dessutom att båda läkemedlen var lika effektiva. Alla dessa uppgifter ansågs vara tillräckliga för att dra slutsatsen att Benepali kommer att fungera på samma sätt vad gäller effektivitet hos vuxna liksom hos barn vid de indikationer som godkänts för Benepali. CHMP fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Enbrel. Kommittén rekommenderade att Benepali skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Benepali?

Företaget som tillverkar Benepali kommer att tillhandahålla utbildningsmaterial till läkare som förväntas förskriva läkemedlet (för att lära patienterna hur de ska använda den förfyllda sprutan eller injektionspennan på rätt sätt). I utbildningsmaterialet ingår också en påminnelse om att Benepali inte ska ges till barn och ungdomar som väger mindre än 62,5 kg. Patienter som tar Benepali måste få det särskilda påminnelsekort som sammanfattar viktig säkerhetsinformationen om läkemedlet så att de kan känna igen eventuella allvarliga biverkningar och veta när de ska söka akut läkarvård.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Benepali har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Benepali

Den 14 januari 2016 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Benepali som gäller i hela EU.

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Benepali finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 01-2017.