



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Enbrel etanercept

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Enbrel. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

### Vad är Enbrel?

Enbrel är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen etanercept. Det finns som injektionsflaskor med pulver som bereds till injektionsvätska, lösning, och som förfyllda sprutor eller injektionspennor med injektionsvätska, lösning.

### Vad används Enbrel för?

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

- Måttlig till svår reumatoid artrit (en immunförsvarsjukdom som orsakar inflammation i lederna) hos vuxna (18 år eller äldre). Enbrel används tillsammans med metotrexat (ett läkemedel som har effekt på immunsystemet) för behandling av vuxna med måttlig eller svår sjukdom som inte svarat tillräckligt på andra behandlingar, eller som enda läkemedel om det inte är lämpligt att ge patienten metotrexat. Enbrel kan också användas för behandling av svår reumatoid artrit hos patienter som inte har tagit metotrexat tidigare.
- Vissa former av juvenil idiopatisk artrit (en sällsynt barnsjukdom som orsakar inflammation i många leder) hos följande patientgrupper:
  - Patienter i åldern 2–17 år som har polyartrit (reumatoidfaktorpositiv eller reumatoidfaktornegativ) och utvidgad oligoartrit, och som inte 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.
- 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. Enbrel ges till patienter som inte har svarat på eller inte kan få annan behandling för sjukdomen.
- Svår icke-radiografisk axial spondyloartrit (en kronisk inflammationssjukdom i ryggraden) när det finns påtagliga tecken på inflammation men inga avvikelser syns på röntgen.

Mer information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Läkemedlet är receptbelagt.

## Hur används Enbrel?

Behandling med Enbrel bör inledas och övervakas av en specialistläkare som har erfarenhet av diagnos och behandling av de sjukdomar som Enbrel används för att behandla.

Enbrel ges genom injektion under huden. För vuxna är den normala rekommenderade dosen 25 mg två gånger i veckan eller 50 mg en gång i veckan. Även behandling med 50 mg två gånger i veckan kan ges till patienter med plackpsoriasis under de första 12 behandlingsveckorna. För patienter under 18 år beror dosen på kroppsvikten. Patienten eller vårdgivaren kan ge injektionen efter att de har fått lämpliga instruktioner. Mer information finns i bipacksedeln.

Patienter som tar Enbrel måste få det patientkort som sammanfattar säkerhetsinformationen om läkemedlet.

## Hur verkar Enbrel?

Den aktiva substansen i Enbrel, etanercept, är ett protein som har skräddarsyttts för att blockera aktiviteten hos en kemisk budbärare i kroppen som kallas tumörnekrosfaktor (TNF). Denna budbärare finns i höga halter hos patienter som har de sjukdomar som Enbrel används för att behandla. Genom att blockera TNF lindrar etanercept inflammationen och andra sjukdomssymtom. Etanercept framställs med en metod som kallas rekombinant DNA-teknik, vilket innebär att det framställs av en cell som fått en gen (DNA) som gör att cellen kan producera etanercept.

## Hur har Enbrels effekt undersökts?

Enbrel har undersökts i fem huvudstudier av reumatoid artrit med omkring 2 200 patienter. Studierna varade mellan tre månader och två år. I tre studier jämfördes Enbrel med placebo (overksam behandling) hos patienter som tidigare hade tagit läkemedel mot artrit. I en av de tre studierna undersöktes Enbrels effekt hos 89 patienter när det gavs som tilläggsbehandling till metotrexat. I den fjärde studien jämfördes Enbrel med metotrexat hos 632 patienter som inte hade tagit metotrexat tidigare. I den femte studien jämfördes effekten av Enbrel, metotrexat och en kombination av båda hos 686 patienter.

Enbrel jämfördes också med placebo hos 51 barn med polyartikulär juvenil idiopatisk artrit, hos 205 vuxna med psoriasisartrit, hos 357 vuxna med ankyloserande spondylit, hos 1 263 vuxna och

211 barn med plackpsoriasis samt hos 225 patienter med icke-radiografisk axial spondyloartrit. I samtliga studier var symtomförändringen det huvudsakliga effektmåttet.

Studierna på barn med polyartikulär juvenil idiopatisk artrit och plackpsoriasis följdes upp med långtidsstudier för att bedöma säkerheten vid långtidsbehandling hos barn.

### **Vilken nytta har Enbrel visat vid studierna?**

I studierna med patienter med reumatoid artrit visade totalt omkring två tredjedelar av de patienter som fick Enbrel en minskning av symtomen med 20 procent eller mer efter tre månader. Detta kan jämföras med omkring en fjärdedel av de patienter som fick placebo. I studien av patienter som inte tagit metotrexat tidigare hade de patienter som fick 25 mg Enbrel två gånger i veckan mindre ledsador än de som tog enbart metotrexat efter 12 och 24 månader. I den femte studien var Enbrel som enda läkemedel eller i kombination med metotrexat effektivare än enbart metotrexat.

För alla övriga undersökta sjukdomar hade Enbrel gett en större symtomförbättring än placebo efter tre till fyra månader.

Långtidsstudien av säkerheten visade att Enbrel kan användas vid polyartikulär juvenil idiopatisk artrit hos barn från två års ålder och vid plackpsoriasis från sex års ålder.

### **Vilka är riskerna med Enbrel?**

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Enbrel (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är reaktioner på injektionsstället (bland annat blödning, blåmärken, rodnad, klåda, smärta och svullnad) och infektioner (bland annat förkylning, lunginfektion, blåskatarr och hudinfektioner). Patienter som får en allvarlig infektion bör avbryta behandlingen med Enbrel. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Enbrel finns i bipacksedeln.

Enbrel får inte ges till patienter som har eller löper risk att drabbas av sepsis (när bakterier och giftiga ämnen kommit in i blodomloppet och ger upphov till skador på organen) eller till patienter som har infektioner. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

### **Varför har Enbrel godkänts?**

CHMP fann att nyttan med Enbrel är större än riskerna och rekommenderade att Enbrel skulle godkännas för försäljning.

### **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Enbrel?**

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Enbrel används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Enbrel. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Företaget som tillverkar Enbrel kommer att tillhandahålla utbildningsmaterial för läkare (för att lära patienterna att använda den förfyllda injektionspennan rätt) och för patienter (så att de kan känna igen eventuella allvarliga biverkningar och veta när de ska söka akut läkarvård).

### **Mer information om Enbrel**

Den 3 februari 2000 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Enbrel som gäller i hela EU.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Enbrel finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2014.