



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/258890/2020  
EMA/H/C/004711

## Nerexcto (ετανεσέρπητη)

### Ανασκόπηση του Nerexcto και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

#### **Τι είναι το Nerexcto και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Nerexcto είναι αντιφλεγμονώδες φάρμακο το οποίο χορηγείται για τη θεραπεία των ακόλουθων νόσων του ανοσοποιητικού συστήματος:

- ρευματοειδής αρθρίτιδα (νόσος που προκαλεί φλεγμονή στις αρθρώσεις), σε συνδυασμό με ένα ακόμη φάρμακο, την μεθοτρεξάτη, ή ως μονοθεραπεία·
- ορισμένες μορφές νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας (νόσοι που προκαλούν φλεγμονή στις αρθρώσεις)·
- ψωρίαση κατά πλάκας (νόσος που προκαλεί ερυθρές, φολιδωτές πλάκες στο δέρμα)·
- ψωριασική αρθρίτιδα (νόσος που προκαλεί ερυθρές, φολιδωτές πλάκες στο δέρμα και φλεγμονή στις αρθρώσεις)·
- αξονική σπονδυλαρθρίτιδα (φλεγμονή της σπονδυλικής στήλης που προκαλεί πόνο στη μέση), συμπεριλαμβανομένης της αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας και της αξονικής σπονδυλαρθρίτιδας χωρίς ακτινολογικά ευρήματα, όταν δηλαδή υπάρχουν σαφείς ενδείξεις φλεγμονής οι οποίες όμως δεν απεικονίζονται στην ακτινογραφία.

Το Nerexcto χρησιμοποιείται κυρίως σε ενήλικες με σοβαρές, μετρίως σοβαρές ή επιδεινούμενες παθήσεις ή σε περιπτώσεις όπου οι ασθενείς δεν μπορούν να λάβουν άλλες θεραπείες. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Nerexcto για όλες τις ενδεικνυόμενες παθήσεις, περιλαμβανομένης της χρήσης του φαρμάκου σε παιδιά, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Nerexcto είναι «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Nerexcto είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Nerexcto είναι το Enbrel. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα, μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Το Nerexcto περιέχει τη δραστική ουσία ετανερσέπητη.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

Send us a question Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Πώς χρησιμοποιείται το Nerexcto ;**

Το Nerexcto χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και διατίθεται σε μορφή υποδόριας ένεσης. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη διάγνωση και τη θεραπεία των παθήσεων για τις οποίες χρησιμοποιείται το Nerexcto. Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς ή οι φροντιστές τους μπορούν να πραγματοποιούν οι ίδιοι την ένεση.

Για τους ενήλικες, η συνιστώμενη δόση είναι συνήθως 25 mg δύο φορές την εβδομάδα ή 50 mg μία φορά την εβδομάδα. Η θεραπεία με 50 mg δύο φορές την εβδομάδα μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τις πρώτες 12 εβδομάδες θεραπείας για την ψωρίαση κατά πλάκας. Για τα παιδιά, η δόση εξαρτάται από το σωματικό τους βάρος. Το Nerexcto δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά τα οποία λόγω του σωματικού τους βάρους δεν μπορούν να λάβουν κάποια από τις δύο δόσεις των 25 ή 50 mg και ως εκ τούτου χρειάζονται διαφορετική δόση. Σε αυτή την κατηγορία παιδιών θα πρέπει να χορηγείται διαφορετικό φάρμακο.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Nerexcto, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **Πώς δρα το Nerexcto;**

Η δραστική ουσία του Nerexcto, η ετανερσέπτη, είναι μια πρωτεΐνη η οποία έχει σχεδιαστεί ειδικά για να αναστέλλει τη δράση μιας ουσίας που ονομάζεται παράγοντας νέκρωσης των όγκων άλφα (TNF). Η ουσία αυτή συμμετέχει στην πρόκληση φλεγμονής και παρατηρείται σε υψηλά επίπεδα σε ασθενείς που πάσχουν από νόσους για τη θεραπεία των οποίων χορηγείται το Nerexcto. Αναστέλλοντας τη δράση του TNF, η ετανερσέπτη μειώνει τη φλεγμονή και τα υπόλοιπα συμπτώματα των νόσων.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Nerexcto σύμφωνα με τις μελέτες;**

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Nerexcto με το Enbrel προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Nerexcto μοιάζει σε μεγάλο βαθμό με τη δραστική ουσία του Enbrel από άποψη δομής, καθαρότητας και βιολογικής δραστηριότητας. Μελέτες έχουν επίσης δείξει ότι η χορήγηση Nerexcto παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό με τη χορήγηση Enbrel.

Επιπλέον, στο πλαίσιο μίας κύριας μελέτης στην οποία μετείχαν 517 ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή ρευματοειδή αρθρίτιδα, το Nerexcto καταδείχθηκε εξίσου αποτελεσματικό με το Enbrel. Μετά από θεραπεία 24 εβδομάδων, περίπου το 81% των ασθενών που έλαβαν Nerexcto εμφάνισαν μείωση κατά τουλάχιστον 20 % στα συμπτώματα της ρευματοειδούς αρθρίτιδας, σε σύγκριση με το 87 % των ασθενών που έλαβαν το Enbrel.

Δεδομένου ότι το Nerexcto είναι βιομοιειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της ετανερσέπτης που διεξήχθησαν για το Enbrel δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Nerexcto.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Nerexcto;**

Αξιολογήθηκε η ασφάλεια του Nerexcto και, βάσει όλων των μελετών που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς Enbrel.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με την ετανερσέπτη (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (συμπεριλαμβανομένης αιμορραγίας, ερυθρότητας, κνησμού, πόνου και οιδήματος) και λοιμώξεις (συμπεριλαμβανομένων κρυολογημάτων και λοιμώξεων των πνευμόνων, της ουροδόχου κύστης και του

δέρματος). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών του Nepexcto περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Η έναρξη της θεραπείας με το Nepexcto δεν πρέπει να πραγματοποιείται σε ασθενείς με ενεργές λοιμώξεις καθώς και σε ασθενείς που έχουν νοσήσει ή διατρέχουν κίνδυνο να νοσήσουν από σηψαιμία (όταν βακτήρια και τοξίνες κυκλοφορούν στο αίμα και αρχίζουν να προκαλούν βλάβες στα όργανα). Οι ασθενείς που αναπτύσσουν σοβαρή λοίμωξη πρέπει να διακόπτουν τη θεραπεία με το Nepexcto. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Nepexcto στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιομοιοειδή φάρμακα, το Nepexcto είναι παρόμοιο σε μεγάλο βαθμό ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα με το Enbrel και κατανέμεται με τον ίδιο τρόπο στον οργανισμό. Επιπλέον, από μελέτες καταδείχθηκε ότι η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Nepexcto είναι ισοδύναμες με αυτές του Enbrel για τη ρευματοειδή αρθρίτιδα.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Nepexcto θα συμπεριφερθεί με τον ίδιο τρόπο όπως το Enbrel ως προς την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια για τις εγκεκριμένες ενδείξεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Enbrel, τα οφέλη του Nepexcto υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Nepexcto;**

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Nepexcto θα διανείμει εκπαιδευτικό υλικό στους γιατρούς που αναμένεται να συνταγογραφήσουν το φάρμακο, προκειμένου να τους βοηθήσει να εκπαιδεύσουν τους ασθενείς στη σωστή χρήση του φαρμάκου και να τους θυμίσει ότι το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και ενήλικες με σωματικό βάρος κάτω των 62,5 kg. Θα παρέχει επίσης ειδική κάρτα προειδοποίησης για τους ασθενείς, ούτως ώστε να μπορούν να αναγνωρίζουν τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και να γνωρίζουν πότε πρέπει να ζητήσουν επείγουσα ιατρική βοήθεια από τον γιατρό τους.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Nepexcto.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Nepexcto τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Nepexcto αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Nepexcto**

Περισσότερες πληροφορίες για το Nepexcto διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nepexcto](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nepexcto)