



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/258902/2020  
EMA/H/C/004711

## Nepexto (*etanercept*s)

### *Nepexto* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

#### Kas ir *Nepexto* un **kāpēc tās** lieto?

*Nepexto* ir pretiekaisuma zāles šādu imūnsistēmas slimību ārstēšanai:

- reimatoīdais artrīts (slimība, kas izraisa locītavu iekaisumu), lietojot ar citām zālēm, metotreksātu vai vienas pašas;
- noteiktas juvenila idiopātiska artrīta (slimības, kas izraisa locītavu iekaisumu) formas;
- perēkļveida psoriāze (slimība, kas izraisa sarkanus, zvīņainus plankumus uz ādas);
- psoriātiskais artrīts (slimība, kas izraisa sarkanus, zvīņainus plankumus uz ādas un locītavu iekaisumu);
- aksiāls spondilartrīts (mugurkaula iekaisums, kas izraisa muguras sāpes), tostarp ankilizējošs spondilīts un neradiogrāfisks aksiālais spondiloartrīts, ar nepārprotamām iekaisuma pazīmēm, ko neredz radioloģiskos izmeklējumus;

*Nepexto* galvenokārt lieto pieaugušajiem, kuriem slimība ir smaga, vidēji smaga vai progresē vai kuriem nevar lietot citas zāles. Sīkāku informāciju par *Nepexto* lietošanu visu attiecīgo slimību ārstēšanai, tostarp informāciju par lietošanu bērniem, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

*Nepexto* ir "bioloģiski līdzīgas zāles". Tas nozīmē, ka *Nepexto* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. *Nepexto* atsauces zāles ir *Enbrel*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

*Nepexto* satur aktīvo vielu etanerceptu.

#### **Kā** lieto *Nepexto*?

*Nepexto* var iegādāties tikai pret recepti, un tās ir pieejamas injicēšanai zem ādas. Ārstēšana jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi tādu slimību diagnosticēšanā un ārstēšanā, kuru ārstēšanai lieto *Nepexto*. Pacients vai viņa aprūpētājs var ievadīt injekciju, ja viņi ir atbilstoši apmācīti to darīt.

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



Parastā ieteicamā deva pieaugušajiem ir 25 mg divas reizes nedēļā vai 50 mg vienu reizi nedēļā. Zāļu devu 50 mg divreiz nedēļā var lietot pirmajās 12 nedēļās, ārstējot perēkļveida psoriāzi. Bērniem deva būs atkarīga no ķermeņa masas. *Nepexto* nedrīkst lietot bērniem, kuriem ķermeņa masas dēļ būtu jālieto devas, kas nav 25 vai 50 mg, jo zāles ir pieejamas tikai šādās devās. Šiem bērniem jāizmanto alternatīvas zāles.

Papildu informāciju par *Nepexto* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

## **Kā *Nepexto* darbojas?**

*Nepexto* aktīvā viela etanercepts ir olbaltumviela, kas izstrādāta, lai bloķētu darbību vielai, ko sauc par audzēja nekrozes faktora alfu (*TNF*). Šī viela ir iesaistīta iekaisuma izraisīšanas procesā, un tās līmenis ir augsts pacientiem, kuru slimību ārstēšanai *Nepexto* ir paredzētas. Bloķējot *TNF*, etanercepts samazina iekaisumu un citus slimību simptomus.

## **Kādi *Nepexto* ieguvumi atklāti pētījumos?**

Laboratorijas pētījumos, salīdzinot *Nepexto* ar *Enbrel*, ir pierādīts, ka *Nepexto* esošā aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Enbrel* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīja, ka *Nepexto* lietošana rada organismā līdzīgus aktīvās vielas līmeņus kā *Enbrel*.

Turklāt vienā pamatpētījumā, iesaistot 517 pacientus ar vidēji smagu līdz smagu reimatoīdo artrītu, tika konstatēts, ka *Nepexto* ir tikpat efektīvas kā *Enbrel*. Pēc 24 nedēļu ilgas ārstēšanas aptuveni 81 % pacientu, kurus ārstēja ar *Nepexto*, reimatoīdā artrīta simptomi samazinājās par vismaz 20 %, salīdzinot ar 87 % pacientu, kurus ārstēja ar *Enbrel*.

*Nepexto* ir bioloģiski līdzīgas zāles, tāpēc ar tām nav jāatkārto pētījumi par etanercepta drošumu un efektivitāti, kas jau ir veikti ar *Enbrel*.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Nepexto*?**

Tika novērtēts *Nepexto* drošums, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības ir uzskatāmas par salīdzināmām ar atsauces zāļu *Enbrel* blakusparādībām.

Visbiežākās etanercepta blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir reakcijas injekcijas vietā (tostarp asiņošana, apsārtums, nieze, sāpes un pietūkums) un infekcijas (tostarp saaukstēšanās, kā arī plaušu, urīnpūšļa un ādas infekcijas). Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Nepexto*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

*Nepexto* nedrīkst lietot pacientiem ar aktīvām infekcijām vai pacientiem, kuriem ir sepse (kad asinsritē ir baktērijas un toksīni, kas sāk bojāt orgānus) vai sepzes risks. Pacientiem ar smagām infekcijām ir jāpārtrauc *Nepexto* lietošana. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Nepexto* ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka saskaņā ar ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Nepexto* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Enbrel* un abas zāles vienādi izplatās organismā. Turklāt pētījumos tika pierādīts, ka *Nepexto* ir tikpat drošas un efektīvas reimatoīdā artrīta ārstēšanā kā *Enbrel*.

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Nepexto* efektivitāte un drošums apstiprināto lietošanas veidu gadījumā ir tāds pats kā *Enbrel*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Enbrel* gadījumā, *Nepexto* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt ES.

Kas tiek **darīts**, lai **garantētu** drošu un **efektīvu** *Nepexto* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Nepexto*, nodrošinās izglītojošu materiālu ārstiem, kuri varētu izrakstīt zāles, lai palīdzētu viņiem apmācīt pacientus zāļu pareizā lietošanā un atgādinātu viņiem nelietot zāles bērniem un pusaudžiem, kuru ķermeņa masa ir mazāka par 62,5 kg. Tas arī nodrošinās īpašu brīdinājuma karti pacientiem, lai viņi varētu atpazīt nopietnas blakusparādības un zinātu, kad nekavējoties vērsties pie sava ārsta.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Nepexto* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Nepexto* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Nepexto* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita **informācija** par *Nepexto*

Sīkāka informācija par *Nepexto* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nepexto](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/nepexto)