



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Enbrel

etanercept

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Enbrel. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Enbrel.

Che cos'è Enbrel?

Enbrel è un medicinale che contiene il principio attivo etanercept. È disponibile in flaconcini contenenti una polvere per soluzione iniettabile e in siringhe e penne preriempite con soluzione iniettabile.

Per che cosa si usa Enbrel?

Enbrel è un medicinale antinfiammatorio, usato per il trattamento delle seguenti malattie:

- artrite reumatoide (una malattia del sistema immunitario che causa infiammazione alle articolazioni) da moderata a grave negli adulti (a partire da 18 anni di età). Enbrel è utilizzato in associazione a metotrexato (un medicinale che agisce sul sistema immunitario) negli adulti affetti da una forma moderata o grave della malattia quando la risposta ad altri trattamenti è risultata inadeguata, o in monoterapia se il metotrexato non è adatto al paziente. Enbrel è indicato anche nel trattamento dell'artrite reumatoide grave nei pazienti non trattati in precedenza con metotrexato;
- determinate forme di artrite idiopatica giovanile (una malattia infantile rara, che provoca l'infiammazione diffusa delle articolazioni) nei seguenti gruppi:
 - pazienti di età compresa tra due e 17 anni affetti da poliartrite (positivi o negativi per il fattore reumatoide) e oligoartrite estesa che hanno evidenziato una risposta inadeguata al metotrexato o non possono assumere metotrexato;
 - adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni affetti da artrite psoriasica (una malattia che provoca la formazione di placche rosse con scaglie sulla pelle e

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



l'infiammazione delle articolazioni) che hanno evidenziato una risposta inadeguata al metotrexato o non possono assumere metotrexato;

- adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni affetti da artrite associata a entesite che hanno evidenziato una risposta inadeguata al trattamento standard o non possono esservi sottoposti;
- artrite psoriasica negli adulti che hanno evidenziato una risposta inadeguata ad altri trattamenti;
- spondilite anchilosante (una malattia che causa l'infiammazione delle articolazioni della colonna vertebrale) grave, negli adulti che hanno evidenziato una risposta inadeguata ad altri trattamenti;
- psoriasi a placche (una malattia che causa la formazione di chiazze rosse, ricoperte di scaglie, sulla pelle) negli adulti con malattia da moderata a grave e nei pazienti di almeno sei anni di età con malattia cronica grave. Enbrel è usato nei pazienti che non hanno risposto ad altri trattamenti o che non possono esservi sottoposti per questa malattia;
- spondiloartrite assiale non radiografica (una malattia infiammatoria cronica della colonna vertebrale) grave quando vi sono segni obiettivi di infiammazione ma non si riscontrano anomalie per via radiografica.

Per ulteriori informazioni, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Enbrel?

Il trattamento con Enbrel deve essere iniziato e monitorato da un medico specialista con esperienza nella diagnosi e nel trattamento delle malattie per cui il medicinale è indicato.

Enbrel viene somministrato tramite iniezione sottocutanea (sotto la pelle). Negli adulti la dose solitamente raccomandata è di 25 mg due volte alla settimana o di 50 mg una volta alla settimana. Nella psoriasi a placche è anche possibile somministrare una dose di 50 mg due volte alla settimana nel corso delle prime 12 settimane di trattamento. Nei pazienti con meno di 18 anni di età la dose dipende dal peso corporeo. L'iniezione può essere effettuata dal paziente stesso o da chi lo assiste, purché opportunamente istruiti. Per maggiori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Ai pazienti che assumono Enbrel deve essere consegnata una speciale scheda di allerta che sintetizza le principali informazioni sulla sicurezza del medicinale.

Come agisce Enbrel?

Il principio attivo di Enbrel, etanercept, è una proteina concepita per bloccare l'attività di un messaggero chimico presente nell'organismo, denominato fattore di necrosi tumorale (TNF). Questo messaggero è presente in concentrazioni elevate nei pazienti affetti dalle malattie per le quali è previsto il trattamento con Enbrel. Bloccando il TNF, etanercept riduce l'infiammazione e altri sintomi di tali malattie. Etanercept è prodotto con un metodo denominato "tecnologia del DNA ricombinante", viene cioè ottenuto da cellule in cui è stato immesso un gene (DNA) che consente loro di produrre tale etanercept.

Quali studi sono stati effettuati su Enbrel?

Enbrel è stato esaminato in cinque studi principali sull'artrite reumatoide condotti su circa 2 200 pazienti per una durata compresa tra tre mesi e due anni. Tre studi hanno confrontato Enbrel

con placebo (un trattamento fittizio) in pazienti che avevano assunto in passato medicinali anti-artrite. Uno di questi studi ha esaminato su 89 pazienti gli effetti di Enbrel come terapia aggiuntiva a metotrexato. Nel quarto studio Enbrel è stato confrontato con metotrexato in 632 pazienti che non avevano assunto metotrexato in precedenza. Il quinto studio ha confrontato l'efficacia di Enbrel, di metotrexato e di una combinazione di entrambi in 686 pazienti.

Inoltre Enbrel è stato confrontato con placebo in 51 bambini con artrite idiopatica giovanile poliarticolare, 205 adulti con artrite psoriasica, 357 adulti con spondilite anchilosante e 1 263 adulti e 211 bambini con psoriasi a placche, oltre che in 225 pazienti con spondiloartrite assiale non radiografica. In tutti gli studi la principale misura dell'efficacia era la variazione dei sintomi.

Gli studi condotti su bambini affetti da artrite idiopatica giovanile poliarticolare e psoriasi a placche sono stati seguiti da studi per valutare la sicurezza del medicinale per i trattamenti a lungo termine in questo gruppo di pazienti.

Quali benefici ha mostrato Enbrel nel corso degli studi?

Complessivamente, negli studi condotti sull'artrite reumatoide, circa due terzi dei pazienti trattati con Enbrel hanno mostrato una riduzione dei sintomi pari al 20 % o più dopo tre mesi, rispetto a circa un quarto dei pazienti che hanno ricevuto placebo. Nello studio condotto su pazienti mai trattati in precedenza con metotrexato, i soggetti trattati con Enbrel alla dose di 25 mg due volte alla settimana hanno evidenziato un danno articolare minore rispetto a quelli trattati con metotrexato in monoterapia dopo 12 e 24 mesi. Nel quinto studio, Enbrel in monoterapia o in associazione a metotrexato si è dimostrato più efficace del solo metotrexato.

Per tutte le altre malattie studiate, dopo tre-quattro mesi Enbrel ha determinato un miglioramento dei sintomi più accentuato rispetto al placebo.

Dagli studi sulla sicurezza a lungo termine è emerso che Enbrel poteva essere utilizzato per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare in bambini a partire da due anni di età e per la psoriasi a placche a partire da sei anni di età.

Qual è il rischio associato a Enbrel?

Gli effetti indesiderati più comuni di Enbrel (osservati in più di 1 paziente su 10) sono reazioni in corrispondenza del sito di iniezione (inclusi sanguinamento, ecchimosi, arrossamento, prurito, dolore e gonfiore) e infezioni (inclusi raffreddore, infezioni polmonari, infezioni della vescica e della pelle). I pazienti che sviluppano un'infezione grave devono interrompere il trattamento con Enbrel. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Enbrel, vedere il foglio illustrativo.

Il medicinale non deve essere somministrato a pazienti affetti da o a rischio di sepsi (quando batteri e tossine circolano nel sangue e iniziano a danneggiare gli organi) o in pazienti con infezioni. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Enbrel?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Enbrel sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Enbrel?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Enbrel sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Enbrel sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

La ditta che produce Enbrel provvederà a fornire istruzioni per i medici che dovrebbero prescrivere il medicinale (per insegnare ai pazienti come usare correttamente la penna preriempita) e per i pazienti (in modo che possano riconoscere eventuali effetti indesiderati gravi e i casi che richiedono il ricorso immediato al medico).

Altre informazioni su Enbrel

Il 3 febbraio 2000 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Enbrel, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Enbrel, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Enbrel, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 07-2014.