



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Enbrel

Etanercept

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Enbrel. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Enbrel zu gelangen.

Was ist Enbrel?

Enbrel ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Etanercept enthält. Es ist als Pulver in Durchstechflaschen zur Herstellung einer Injektionslösung und als Injektionslösung in Fertigspritzen und Pens erhältlich.

Wofür wird Enbrel angewendet?

Enbrel ist ein entzündungshemmendes Arzneimittel. Es wird zur Behandlung der folgenden Krankheiten angewendet:

- mittelschwere bis schwere rheumatoide Arthritis (durch eine Störung des Immunsystems verursachte Entzündung der Gelenke) bei Erwachsenen (ab 18 Jahren). Enbrel wird zusammen mit Methotrexat (einem auf das Immunsystem wirkenden Arzneimittel) bei Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Erkrankung, die auf andere Behandlungen unzureichend angesprochen haben, angewendet bzw. allein, wenn Methotrexat für den Patienten nicht geeignet ist. Enbrel kann außerdem bei Patienten mit schwerer rheumatoider Arthritis angewendet werden, die zuvor noch nicht mit Methotrexat behandelt wurden;
- bestimmte Formen der juvenilen idiopathischen Arthritis (einer seltenen Erkrankung im Kindesalter, die eine Entzündung zahlreicher Gelenke hervorruft) bei den folgenden Patientengruppen:
 - Patienten im Alter von zwei bis 17 Jahren, die an Polyarthritits (mit positivem oder negativem Rheumafaktor) und erweiterter Oligoarthritits leiden und die unzureichend auf Methotrexat angesprochen haben oder Methotrexat nicht vertragen;



- Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren, die an Psoriasis-Arthritis (einer Erkrankung, die gerötete, schuppige Stellen auf der Haut und Entzündungen der Gelenke verursacht) leiden und die unzureichend auf Methotrexat angesprochen haben oder Methotrexat nicht vertragen;
- Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren, die an Enthesitis-bezogener Arthritis leiden und die unzureichend auf eine Standardbehandlung angesprochen haben oder diese nicht vertragen;
- Psoriasis-Arthritis bei Erwachsenen, die auf andere Behandlungen unzureichend angesprochen haben;
- schwerer Morbus Bechterew (eine auch als Spondylitis ankylosans bezeichnete Erkrankung, die Entzündungen der Wirbelsäulengelenke verursacht) bei Erwachsenen, die auf andere Behandlungen unzureichend angesprochen haben;
- Plaque-Psoriasis (eine Erkrankung, die gerötete, schuppige Stellen auf der Haut verursacht) bei Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Erkrankung und bei Patienten ab dem Alter von sechs Jahren mit langfristiger schwerer Erkrankung. Enbrel wird bei Patienten angewendet, die auf andere Behandlungen gegen diese Krankheit nicht angesprochen haben oder diese nicht vertragen;
- schwere nicht-röntgenologische axiale Spondyloarthritis (eine entzündliche Erkrankung der Wirbelsäule), wenn objektive Anzeichen für eine Entzündung vorliegen, aber auf dem Röntgenbild keine Anomalien zu erkennen sind.

Weitere Informationen sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (ebenfalls Teil des EPAR) zu entnehmen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Enbrel angewendet?

Die Behandlung mit Enbrel sollte von einem Facharzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Diagnose und Behandlung der Erkrankungen besitzt, für die Enbrel angewendet wird.

Enbrel wird unter die Haut gespritzt. Bei Erwachsenen beträgt die übliche empfohlene Dosis 25 mg zweimal wöchentlich oder 50 mg einmal wöchentlich. Bei Plaque-Psoriasis ist während der ersten zwölf Wochen der Behandlung auch eine Behandlung mit 50 mg zweimal wöchentlich möglich. Bei Patienten unter 18 Jahren ist die Dosis vom Körpergewicht abhängig. Der Patient oder die Betreuungsperson des Patienten kann die Injektion nach angemessener Anleitung selbst verabreichen. Weitere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Patienten, die mit Enbrel behandelt werden, ist ein spezieller Patientenpass auszuhändigen, auf dem wichtige Sicherheitshinweise zu diesem Arzneimittel aufgeführt sind.

Wie wirkt Enbrel?

Der Wirkstoff in Enbrel, Etanercept, ist ein Protein, das speziell entwickelt wurde, um die Aktivität eines chemischen Botenstoffs im Körper, des sogenannten Tumornekrosefaktors (TNF), zu blockieren. Dieser Botenstoff findet sich in hohen Konzentrationen bei Patienten mit den Erkrankungen, die mit Enbrel behandelt werden. Durch Blockierung des TNF vermindert Etanercept die Entzündung und andere Symptome der Krankheiten. Etanercept wird nach einer Methode hergestellt, die als

„rekombinante DNA-Technologie“ bezeichnet wird: Es wird von Zellen produziert, in die ein Gen (DNA) eingebracht wurde, das sie zur Bildung von befähigt.

Wie wurde Enbrel untersucht?

Enbrel wurde in fünf Hauptstudien bei rheumatoider Arthritis untersucht, in die etwa 2 200 Patienten einbezogen wurden und die drei Monate bis zwei Jahre dauerten. In drei Studien wurde Enbrel bei Patienten, die zuvor bereits mit Medikamenten gegen Arthritis behandelt worden waren, mit einem Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Eine dieser Studien untersuchte bei 89 Patienten die Wirkungen von Enbrel als Zusatzbehandlung zu Methotrexat. In der vierten Studie wurde Enbrel bei 632 Patienten, die zuvor noch nicht mit Methotrexat behandelt worden waren, mit Methotrexat verglichen. Die fünfte Studie verglich die Wirksamkeit von Enbrel, Methotrexat und einer Kombination beider Arzneimittel bei 686 Patienten.

Enbrel wurde auch bei 51 Kindern mit polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis, 205 Erwachsenen mit Psoriasis-Arthritis, 357 Erwachsenen mit Morbus Bechterew, 1 263 Erwachsenen und 211 Kindern mit Plaque-Psoriasis sowie 225 Patienten mit schwerer nicht-röntgenologischer axialer Spondyloarthritis mit Placebo verglichen. In allen Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die Veränderung der Symptome.

An die Studien bei Kindern mit polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis und mit Plaque-Psoriasis schlossen sich Langzeitstudien zur Bewertung der Sicherheit der Langzeitbehandlung bei Kindern an.

Welchen Nutzen hat Enbrel in diesen Studien gezeigt?

In den Studien bei rheumatoider Arthritis kam es insgesamt bei etwa zwei Dritteln der Patienten, die Enbrel erhielten, zu einer Verringerung der Symptome um 20 % oder mehr nach 3 Monaten, verglichen mit rund einem Viertel der Patienten, die ein Placebo erhielten. In der Studie mit Patienten, die zuvor noch nicht mit Methotrexat behandelt worden waren, zeigten die Patienten, die 25 mg Enbrel zweimal wöchentlich erhielten, nach zwölf und 24 Monaten eine weniger starke Gelenkschädigung als die Patienten, die nur Methotrexat einnahmen. In der fünften Studie war Enbrel allein oder in Kombination mit Methotrexat wirksamer als Methotrexat allein.

Bei allen anderen untersuchten Erkrankungen bewirkte Enbrel nach drei bis vier Monaten eine stärkere Besserung der Symptome als das Placebo.

Die Langzeitsicherheitsstudien ergaben, dass Enbrel bei Kindern mit polyartikulärer juveniler idiopathischer Arthritis ab einem Alter von zwei Jahren und bei Kindern mit Plaque-Psoriasis ab einem Alter von sechs Jahren angewendet werden konnte.

Welches Risiko ist mit Enbrel verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Enbrel (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Reaktionen an der Injektionsstelle (wie z. B. Blutung, Bluterguss, Rötung, Juckreiz, Schmerzen und Schwellung) und Infektionen (z. B. Erkältungen, Lungen-, Blasen- und Hautinfektionen). Patienten, bei denen sich eine schwere Infektion entwickelt, sollten die Behandlung mit Enbrel absetzen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Enbrel berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Enbrel darf ferner nicht bei Patienten angewendet werden, die bereits eine Sepsis haben oder bei denen das Risiko der Entwicklung einer Sepsis (wenn Bakterien und Toxine im Blut zirkulieren und

beginnen, die Organe zu schädigen) besteht, oder bei Patienten mit Infektionen. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Enbrel zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Enbrel gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Enbrel ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Enbrel so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Enbrel aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für medizinische Fachkräfte und Patienten.

Das Unternehmen, das Enbrel herstellt, wird Schulungsmaterial für Ärzte, die das Arzneimittel voraussichtlich verschreiben (um den Patienten die richtige Anwendung von Fertipens zu erklären), und für Patienten bereitstellen (um den Patienten zu helfen, mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen zu erkennen und zu wissen, in welchen Fällen sie dringend Ihren Arzt konsultieren sollten).

Weitere Informationen über Enbrel:

Am 3. Februar 2000 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Enbrel in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Enbrel finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Enbrel benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2014 aktualisiert.