EMA/12804/2017
EMEA/H/C/004007

Riassunto destinato al pubblico

Benepali

etanercept

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Benepali. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Benepali.

Per informazioni pratiche sull'uso di Benepali i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Benepali?

Benepali è un medicinale antinfiammatorio usato nel trattamento delle seguenti malattie:

- artrite reumatoide (una malattia del sistema immunitario che causa infiammazione alle articolazioni) da moderata a grave negli adulti (a partire dai 18 anni di età). Benepali è utilizzato in associazione a metotrexato (un medicinale che agisce sul sistema immunitario) negli adulti affetti da una forma moderata o grave della malattia in cui la risposta ad altri trattamenti sia risultata inadeguata, o in monoterapia se il metotrexato non è adatto al paziente. Benepali è indicato anche nel trattamento dell'artrite reumatoide grave in pazienti non trattati in precedenza con metotrexato;
- determinate forme di artrite idiopatica giovanile (una malattia infantile rara, che provoca l'infiammazione delle articolazioni) nei seguenti gruppi:
  - pazienti dai due ai 17 anni di età affetti da una forma della malattia che colpisce più articolazioni (poliartrite positiva o negativa per il fattore reumatoide) e da una forma che insorge inizialmente in alcune articolazioni per poi estendersi a molte altre (oligoartrite) e che hanno evidenziato una risposta inadeguata al metotrexato o che non possono assumerlo;
  - 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 l'infiammazione delle

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

© European Medicines Agency, 2017. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

articolazioni) che hanno evidenziato una risposta inadeguata al metotrexato o che non possono assumerlo;

  - adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni affetti da artrite correlata 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 grave (una malattia che causa l'infiammazione delle articolazioni della colonna vertebrale) negli adulti in cui la risposta ad altri trattamenti sia risultata inadeguata;
- spondiloartrite assiale non radiologica grave (una malattia infiammatoria cronica della colonna vertebrale) quando vi siano segni obiettivi di infiammazione ma non si riscontrino anomalie per via radiologica;
- psoriasi a placche (una malattia che causa la formazione di placche rosse con scaglie sulla pelle) negli adulti con malattia da moderata a grave e nei pazienti di almeno sei anni di età con malattia cronica grave. Benepali è usato nei pazienti che non hanno risposto ad altri trattamenti per questa malattia o che non possono esservi sottoposti.

Benepali contiene il principio attivo etanercept ed è un "medicinale biosimilare". Ciò significa che avrebbe dovuto essere simile a un medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'Unione europea (UE). Il medicinale di riferimento di Benepali è Enbrel. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, consultare le domande e risposte cliccando qui.

Come si usa Benepali?

Il trattamento con Benepali deve essere iniziato e seguito da un medico specialista che ha esperienza nella diagnosi e nel trattamento delle malattie per cui Benepali è indicato. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Benepali è disponibile sotto forma di siringhe o penne pre-riempite, contenenti una soluzione per iniezione sottocutanea. La dose usuale raccomandata è di 50 mg una volta alla settimana. È anche possibile un trattamento con 50 mg due volte alla settimana nel corso delle prime 12 settimane di trattamento della psoriasi a placche. Dopo adeguata preparazione, il paziente o la persona che se ne prende cura può praticare l'iniezione. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Benepali non è destinato all'uso nei bambini e adolescenti di peso inferiore a 62,5 kg, dal momento che non esistono formulazioni a basso dosaggio.

Come agisce Benepali?

Il principio attivo di Benepali, etanercept, è una proteina concepita per bloccare l'attività di una proteina presente nell'organismo, denominata fattore di necrosi tumorale (TNF). Questa proteina è presente in concentrazioni elevate nei pazienti affetti dalle malattie per le quali è previsto il trattamento con Benepali. Bloccando il TNF, etanercept riduce l'infiammazione e altri sintomi di tali malattie.

Quali benefici di Benepali sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio che hanno messo a confronto Benepali ed Enbrel hanno evidenziato che il principio attivo di Benepali è molto simile a quello di Enbrel in termini di struttura, purezza e attività biologica.

Poiché Benepali è un medicinale biosimilare, tutti gli studi effettuati su Enbrel in merito all'efficacia e alla sicurezza di etanercept non devono essere ripetuti per Benepali. È stato condotto uno studio che dimostra che Benepali produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a Enbrel.

Benepali è stato inoltre messo a confronto con Enbrel in uno studio principale condotto su 596 pazienti adulti affetti da artrite reumatoide da moderata a grave, nonostante il trattamento con metotrexato. La principale misura dell'efficacia era la proporzione di pazienti che presentavano una riduzione pari ad almeno il 20 % nei punteggi ACR (una misura del dolore e della tumefazione delle articolazioni, oltre che di altri sintomi) dopo 24 settimane di trattamento. I risultati di questo studio hanno dimostrato che Benepali è efficace quanto Enbrel nel ridurre i sintomi dell'artrite reumatoide: il 78 % dei pazienti trattati con Benepali (193 su 247) ha raggiunto una riduzione di almeno il 20 % nei punteggi ACR dopo 24 settimane di trattamento, rispetto all'80 % dei pazienti trattati con Enbrel (188 su 234).

Quali sono i rischi associati a Benepali?

Gli effetti indesiderati più comuni di Benepali sono reazioni in corrispondenza del sito di iniezione (inclusi sanguinamento, arrossamento, sensazione di prurito, dolore e tumefazione) e infezioni (inclusi raffreddore, infezioni polmonari, infezioni della vescica e della cute). I pazienti che sviluppano un'infezione grave devono interrompere il trattamento con Benepali. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Benepali, vedere il foglio illustrativo.

Benepali non deve essere usato in pazienti che presentano o sono 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 Benepali è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Benepali ha struttura, purezza e attività biologica molto simili a Enbrel e che viene distribuito nell'organismo in modo analogo. In aggiunta, uno studio che mette a confronto Benepali ed Enbrel negli adulti con artrite reumatoide ha evidenziato che entrambi i medicinali hanno pari efficacia. Di conseguenza, tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per giungere alla conclusione secondo la quale Benepali agisce allo stesso modo in termini di efficacia sia negli adulti sia nei bambini per le indicazioni approvate. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Enbrel, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Benepali.

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

La ditta che produce Benepali fornirà materiale formativo per i medici che potrebbero prescrivere il prodotto (in modo da istruire i pazienti all'utilizzo corretto della siringa/penna pre-riempita). Il materiale formativo include altresì un promemoria del fatto che Benepali non è destinato all'uso nei bambini e negli adolescenti di peso inferiore a 62,5 kg. Ai pazienti che assumono Benepali deve essere consegnata un'apposita scheda di allerta che riassume le informazioni di sicurezza importanti che riguardano il medicinale, in modo da poter riconoscere gli eventuali effetti indesiderati gravi e sapere quando consultare il medico.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Benepali sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Benepali

Il 14 gennaio 2016 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Benepali, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Benepali consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Benepali, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 01-2017.