

Etanercepte (Brenzys™)



O medicamento que você já conhece: com perfil de segurança, eficácia e qualidade aprovado pela ANVISA¹ e outras das principais agências reguladoras do mundo. Utilizado com sucesso há mais de 3 anos por cerca de 100 mil pacientes da Europa e da Ásia².

Etanercepte (Brenzys™)

O **Etanercepte (Brenzys™)** que você está recebendo é um medicamento biossimilar. Isso significa que ele possui o mesmo perfil de eficácia, segurança e qualidade¹ esperado para o Etanercepte que você está acostumado a receber, o Enbrel®. Desta forma, o Etanercepte (Brenzys™) continuará a contribuir para manter a sua saúde e a sua qualidade de vida em dia.

Este produto é indicado para o tratamento de pacientes adultos com Artrite Reumatoide, Espondilite Anquilosante, Espondiloartrite Axial Não Radiográfica, Artrite Psoriásica ou Psoríase¹. O Etanercepte (Brenzys™) foi aprovado pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) pela via da comparabilidade¹, passando por todos os testes e estudos clínicos comparativos em pacientes, requisitos adotados internacionalmente para garantir o perfil de qualidade, eficácia e segurança de medicamentos biológicos.

Além da ANVISA, o Etanercepte (Brenzys™) também já recebeu a aprovação das principais agências reguladoras do mundo³, entre elas o FDA (Food and Drug Administration), dos EUA; a EMA (European Medicines Agency), da Europa; a Swissmedic, da Suíça; a Health Canada, do Canadá; a TGA (Therapeutic Goods Administration), da Austrália; a MFDS, da Coreia; a Medsafe, da Nova Zelândia e o Ministério da Saúde de Israel. É importante você saber que o Etanercepte (Brenzys™) é utilizado há mais de 3 anos por cerca de 100 mil pacientes² na Alemanha, Inglaterra, França, Itália, Suécia e Dinamarca, entre outros países da Europa e da Ásia.

O Etanercepte (Brenzys™) está sendo disponibilizado pelo SUS por meio de uma Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) entre Bio-Manguinhos/Fiocruz, Bionovis S.A. e Samsung Bioepis Co., Ltd., para a absorção da tecnologia e autossuficiência na produção nacional.

Tire suas dúvidas

O **Etanercepte (Brenzys™)** tem o mesmo perfil de qualidade, eficácia e segurança do medicamento que eu já utilizo? Sim. O **Etanercepte (Brenzys™)** tem o mesmo perfil de qualidade, eficácia e segurança¹ esperadas para o Etanercepte que você está acostumado a utilizar. Isso foi demonstrado pelos testes e estudos clínicos que compararam o Etanercepte (Brenzys™) com o medicamento comparador (Enbrel®)^{1,3}. Um grande conjunto de evidências científicas permitiu a aprovação do Etanercepte (Brenzys™) pela ANVISA¹ e por outras Agências reguladoras da Europa, Estados Unidos e Ásia³.

Algo vai mudar no meu tratamento? Não. Seu tratamento segue da mesma forma. O Etanercepte (Brenzys™) que você está recebendo apresenta as mesmas características e produz os mesmos efeitos do Etanercepte no seu tratamento¹.

Quem fabrica o Etanercepte (Brenzys™)? O Etanercepte (Brenzys™) foi desenvolvido e é fabricado pela Samsung Bioepis, uma das empresas líderes mundiais em biossimilares e biotecnologia farmacêutica. A fabricação do Etanercepte (Brenzys™) obedece aos padrões regulatórios e de qualidade mais rigorosos praticados no mundo, envolvendo a mais moderna biotecnologia e conhecimento técnico e científico³.

O Etanercepte (Brenzys™) que estou recebendo é o mesmo utilizado em outros países? Sim. O Etanercepte (Brenzys™) que você está recebendo agora é o mesmo utilizado por milhares de pacientes da Europa e da Ásia³.

Fale sempre com seu médico ou outro profissional de saúde se você perceber alguma reação após utilizar este medicamento. Se persistirem os sintomas o médico deverá ser consultado. Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 0999 008

REFERÊNCIAS:

- 1 - ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Parecer Público de Aprovação do Etanercepte Brenzys e Bula do Produto, 2019. Disponível em <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351459382201601/>. Acesso em 26 Jun. 2019.
- 2 - SAMSUNG BIOEPIS. Banco de dados da Samsung Bioepis, Junho 2019.
- 3 - SAMSUNG BIOEPIS. Product Information – SB4 Etanercept Biosimilar, 2019. Disponível em: <https://www.samsungbioepis.com/en/product-product01.do>. Acesso em 26 Jun. 2019.

Algo muda no modo de aplicar o medicamento? Não. O seu medicamento continua sendo aplicado da mesma forma. Para sua tranquilidade e segurança você encontrará na bula todas as instruções para usar o Etanercepte (Brenzys™) corretamente. Leia as informações e caso tenha alguma dúvida adicional acione o nosso SAC: 0800 0999 008.

Como funciona o Etanercepte (Brenzys™)? O princípio ativo do (Brenzys™), o Etanercepte, age ligando-se a uma substância conhecida como TNF (fator de necrose tumoral), bloqueando sua atividade e reduzindo a dor e a inflamação associadas às doenças para as quais o Etanercepte é indicado¹.

Quais os benefícios demonstrados pelo Etanercepte (Brenzys™) durante os estudos? Estudos laboratoriais que compararam o Etanercepte (Brenzys™) com o Enbrel® mostraram que eles são altamente similares¹. Foi realizado um estudo para demonstrar que o Etanercepte (Brenzys™) produz níveis do princípio ativo no organismo semelhantes aos produzidos pelo Enbrel®¹.

O Etanercepte (Brenzys™) foi também comparado com o Enbrel num estudo que incluiu 596 pacientes adultos com artrite reumatoide. Os resultados deste estudo mostraram que o Etanercepte (Brenzys™) apresenta o mesmo perfil de eficácia e segurança do Enbrel® na redução dos sintomas de artrite reumatoide³.

Fale sempre com seu médico ou outro profissional de saúde se você perceber alguma reação após utilizar este medicamento. Se persistirem os sintomas o médico deverá ser consultado. Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 0999 008

Minibula BRENZYS™ (Etanercepte)
BRENZYS™ (Etanercepte). Observação importante: Consulte a bula completa antes de prescrever o medicamento. **FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:** Seringas preenchidas com 1 mL de solução injetável contendo 50 mg de etanercepte cada. **USO SUBCUTÂNEO USO ADULTO INDICAÇÕES:** Artrite Reumatoide (AR), Espondilite Anquilosante (EA), Artrite Psoriásica (AP), Espondiloartrite Axial não Radiográfica e Psoríase em Placas. **CONTRAINDICAÇÕES:** Hipersensibilidade aos componentes do produto infusão generalizada ou em risco de desenvolvê-la; pacientes com infecções ativas sérias, incluindo infecções crônicas ou localizadas. Este medicamento é contraindicado para crianças e adolescentes menores de 18 anos de idade. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** Infecções: Foram relatadas infecções sérias, incluindo septicemia e tuberculose com o uso de etanercepte. Algumas dessas infecções foram fatais. Os pacientes que desenvolvem uma nova infecção durante o tratamento com BRENZYS™ devem ser atentamente monitorizados. A administração do medicamento deve ser descontinuada se o paciente desenvolver uma infecção séria. Os médicos devem ter cautela ao considerar o uso deste medicamento em pacientes com história de infecções recorrentes ou crônicas ou com condições subjacentes que possam propiciar a infecção. Granulomatose de Wegener: Em um estudo controlado por placebo de 180 pacientes com granulomatose de Wegener, a adição do etanercepte ao tratamento padrão (incluindo ciclofosfamida e esteroíides em dose elevada) não foi mais eficaz que o tratamento padrão sozinho. O grupo de pacientes que recebeu o etanercepte apresentou mais doenças malignas não ósseas de vários tipos do que o grupo de pacientes que recebeu apenas o tratamento padrão. Não se recomenda o uso de BRENZYS™ no tratamento da granulomatose de Wegener. Hepatite alcoólica: Em um estudo com 48 pacientes hospitalizados tratados com etanercepte ou placebo para hepatite alcoólica moderada a grave [pontuação média no Modelo para Doença Hepática Terminal (MELD) = 25], etanercepte não foi eficaz e a taxa de mortalidade nos pacientes tratados com etanercepte foi significativamente maior após 6 meses. Também houve mais infecções no grupo tratado com etanercepte. O uso de BRENZYS™ em pacientes para o tratamento da hepatite alcoólica não é recomendado. Médicos devem ter cuidado quando o BRENZYS™ for usado em pacientes que apresentem hepatite alcoólica moderada a grave. Reações alérgicas: Foram relatadas reações alérgicas associadas à administração de etanercepte. Se ocorrer alguma reação anafilática ou alérgica séria, descontinuar imediatamente a administração do medicamento. Imunossupressão: Existe a possibilidade das terapias anti-TNF incluindo o etanercepte, comprometerem a defesa do hospedeiro contra infecções e doenças malignas, pois o TNF é responsável pela mediação da inflamação e pela modulação de respostas imunológicas celulares. Doenças malignas sólidas e hematopoiéticas (exceto cânceres de pele): No período pós-comercialização, foram recebidos relatos de doenças malignas em diversos órgãos. Nos estudos clínicos controlados com antagonistas do TNF, foram observados casos de linfoma entre os pacientes que receberam o antagonista do TNF do que entre os controles. No entanto, a ocorrência foi rara e o período para acompanhamento dos pacientes do grupo placebo foi mais curto que o do grupo que recebeu a terapia com antagonista do TNF. Casos de linfoma têm sido reportados em pacientes tratados com antagonistas do TNF. Há um aumento no risco de linfoma e leucemia em pacientes com artrite reumatoide com doença inflamatória altamente ativa e de longa duração, o que complica a estimativa do risco. A análise post hoc de um estudo clínico de artrite reumatoide com etanercepte não confirmou nem excluiu o aumento do risco de doenças malignas. Doenças malignas (particularmente linfomas de Hodgkin e não Hodgkin), algumas fatais, foram relatadas entre crianças e adolescentes que receberam tratamento com antagonistas do TNF incluindo etanercepte. A maioria dos pacientes recebeu imunossupressores concomitantemente. Com base no que se sabe atualmente, não se pode excluir um possível risco de desenvolvimento de linfoma ou outras doenças malignas sólidas ou hematopoiéticas em pacientes tratados com o antagonista do TNF. Cânceres de pele: Foi relatado câncer de pele melanoma e não melanoma (CPNM) em pacientes tratados com antagonistas do TNF incluindo o etanercepte. Casos pós-comercialização de carcinoma de células de Merkel foram relatados com baixa frequência em pacientes tratados com etanercepte. Exame de pele periódico é recomendado para todos os pacientes que possuem maior risco para câncer de pele. Reações hematológicas: Foram relatados casos raros de pancytopenia e muito raros de anemia aplástica, dos quais alguns evoluíram para óbito, em pacientes tratados com etanercepte. Deve-se ter cuidado com pacientes que estejam sendo tratados com etanercepte. Deve-se ter cuidado com pacientes que apresentem história progressiva de discrasias sanguíneas. Todos os pacientes devem ser orientados a procurar aconselhamento médico imediatamente caso desenvolvam sinais e sintomas sugestivos de discrasias sanguíneas ou infecções (por ex.: febre persistente, dor de garganta, hematomas, sangramento, palidez) durante o tratamento com BRENZYS™. Esses pacientes devem ser avaliados com urgência, inclusive com a realização de hemograma completo; se as discrasias sanguíneas forem confirmadas, BRENZYS™ deve ser descontinuado. Formação de autoanticorpos: O tratamento com BRENZYS™ pode estar associado à formação de anticorpos autoimunes. Vacinações: Em um estudo clínico duplo-cego, controlado por placebo e randomizado em pacientes com artrite psoriásica, 184 pacientes também receberam uma vacina polissacarídica pneumocócica multivalente na Semana 4. Menos eventos adversos foram relatados em pacientes que receberam a vacina pneumocócica multivalente em comparação aos que não receberam etanercepte. Não se sabe qual o significado clínico dessas infecções. Vacinas com microrganismos vivos não devem ser administradas concomitantemente a este medicamento. Se possível, atualizar as vacinações dos pacientes pediátricos de acordo com as normas locais atuais antes do início da terapia com etanercepte. Transtornos neurológicos: Embora não tenham sido conduzidos estudos clínicos que avaliassem o tratamento com etanercepte em pacientes com esclerose múltipla, estudos clínicos com outros antagonistas do TNF em pacientes com esclerose múltipla demonstraram aumento da atividade da doença. Ocorreram relatos raros de distúrbios do Sistema Nervoso Central (SNC) em pacientes tratados com etanercepte (ver item 97, REAÇÕES ADVERSAS). Adicionalmente, ocorreram relatos muito raros de polineuropatias desmielinizantes periféricas (incluindo a síndrome de Guillain-Barré). Recomenda-se uma avaliação cuidadosa da relação risco/benefício, incluindo uma avaliação neurológica, ao prescrever terapia com BRENZYS™ a pacientes com doença desmielinizante preexistente ou de início recente ou aqueles pacientes considerados como tendo um risco aumentado de desenvolver distúrbios desmielinizantes. Insuficiência cardíaca congestiva: Houve relatos pós-comercialização de piora da insuficiência cardíaca congestiva (ICC), com e sem a identificação dos fatores precipitantes, em pacientes que recebem etanercepte. Há relatos raros (<01%) de ICC, incluindo ICC em pacientes sem doença cardiovascular pré-existente conhecida. Alguns destes doentes tinham menos de 50 anos de idade. Dois estudos clínicos de grande porte que avaliaram o uso de etanercepte no tratamento de ICC foram encerrados precocemente devido à falta de eficácia. Embora não sejam conclusivos, os dados de um desses estudos sugerem uma possível tendência à piora da ICC nos pacientes designados para o tratamento com etanercepte. Além disso, um estudo clínico que se liga ao TNF-alfa no tratamento da ICC foi encerrado precocemente devido ao aumento da mortalidade entre os pacientes tratados com infliximab. Os médicos devem ter cautela ao usar BRENZYS™ em pacientes que também sofrem de ICC. Infecções: Os pacientes devem ser avaliados para infecções antes, durante e depois do tratamento com BRENZYS™. Levando-se em consideração que a meta-vida de eliminação do etanercepte média é de 80 horas (devido ao padrão de 28 horas; intervalo de 7 a 300 horas), infecções oportunistas, incluindo infecção fúngica invasiva, foram relatadas em pacientes recebendo etanercepte. Em alguns casos, as infecções oportunistas e fúngicas não foram reconhecidas, e isto resultou em atraso no tratamento apropriado, às vezes resultando em morte. Em muitos dos relatos, os pacientes também recebiam medicamentos concomitantes incluindo imunossupressores. Em avaliações de pacientes para infecções, os profissionais de saúde devem considerar o risco do paciente para infecções oportunistas relevantes (p.ex. exposição a micosses endêmicas). Tuberculose (TB): A tuberculose (incluindo a apresentação disseminada e a extrapulmonar) foi observada em pacientes que receberam agentes bloqueadores do TNF, incluindo etanercepte. A tuberculose pode ser detectada à reativação da TB latente ou à nova infecção. Antes do início da terapia com BRENZYS™, qualquer paciente com risco aumentado de TB deve ser avaliado para infecção ativa ou latente. A profilaxia de uma infecção por TB latente deve ser iniciada antes da terapia com BRENZYS™. Alguns pacientes que apresentaram teste negativo para tuberculose latente antes de receberem etanercepte desenvolveram tuberculose ativa. Os médicos devem monitorizar os pacientes que estão recebendo BRENZYS™ para os sinais e sintomas de tuberculose ativa, incluindo os pacientes que apresentaram teste negativo para infecção de tuberculose latente. As diretrizes locais aplicáveis devem ser consultadas. Os pacientes com artrite reumatoide parecem ter uma taxa aumentada de TB. Reativação da Hepatite B: Foi relatada reativação da hepatite B em pacientes previamente infectados com o vírus da hepatite B (HBV) e que receberam concomitantemente agentes anti-TNF, incluindo etanercepte. A maioria desses relatos ocorreu em pacientes que receberam concomitantemente outros medicamentos que suprimem o sistema imunológico, que também podem contribuir para a reativação da hepatite B. Os pacientes com risco de reativação para HBV devem ser avaliados para HBV antes de iniciar o tratamento com BRENZYS™. Deve-se ter cautela ao administrar BRENZYS™ em pacientes previamente infectados com HBV. Esses pacientes devem ser monitorizados em busca de sinais e sintomas de infecção ativa pelo HBV. Fonia da hepatite C: Há relatos de fonia da hepatite C em pacientes que receberam o etanercepte, embora não se tenha estabelecido uma relação causal com o etanercepte. Hipoglicemia em pacientes tratados para diabetes: Foi relatada hipoglicemia após iniciação de etanercepte em pacientes recebendo medicação para diabetes, sendo necessária redução da medicação antidiabética em alguns desses pacientes. Doença inflamatória intestinal (DII) em pacientes com artrite idiopática juvenil (AIJ): Houve relatos de doença inflamatória intestinal (DII) em pacientes com artrite idiopática juvenil tratados com etanercepte. **POPULAÇÕES ESPECIAIS:** Uso em idosos: Não se recomenda ajuste posológico específico de BRENZYS™ de acordo com a idade do paciente. Uso em crianças: BRENZYS™ é contraindicado para uso em crianças menores de 18 anos de idade. Lactantes: O uso seguro de etanercepte durante a lactação ainda não foi estabelecido. Foi relatada excreção de etanercepte no leite materno após a administração subcutânea, deve-se optar entre desmamentar ou descontinuar BRENZYS™ durante o período de amamentação. Grávidas: BRENZYS™ é um medicamento classificado na categoria B de risco de gravidez. Portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** Pacientes tratados com etanercepte e anakinra tiveram uma taxa maior de infecções sérias. A administração concomitante da terapia com o abatacepte e o etanercepte resultou em incidências aumentadas de eventos adversos sérios. Essa combinação ainda não demonstrou maior benefício clínico, o uso não é recomendado. **REAÇÕES ADVERSAS:** Infecções (incluindo infecções do trato respiratório superior, bronquite, cistite, infecções da pele), reações no local da aplicação (incluindo eritema (vermelhidão), coceira, dor e inchaço), reações alérgicas, formação de autoanticorpo, febre, prurido (coceira), infecções sérias (incluindo pneumonia, celulite, artrite séptica, sepsis e infecção parasitária), câncer de pele não melanoma, diminuição de plaquetas, vasculite sistêmica (incluindo vasculite ANCA positiva), urticária, esclerite (inflamação da parte branca dos olhos), doença pulmonar intersticial (incluindo fibrose pulmonar e pneumonite), rash cutâneo, urticária, angioedema (inchado das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), psoríase (recorrência ou exacerbação; incluindo todos os subtipos), eritema multiforme, tuberculose, infecções oportunistas (incluindo fúngica invasiva), infecções bacterianas micobacterianas atípicas, infecções virais e Legionella, melanoma, anemia (diminuição da quantidade de células vermelhas do sangue; hemácias), diminuição de leucócitos, diminuição de neutrófilos e a diminuição de hemácias, plaquetas e leucócitos conjuntamente, reações alérgicas/anafiláticas sérias - incluindo broncoespasmo (chato no peito), sarcoidose (doença autoimune que forma nódulos inflamatórios nos órgãos), convulsões, eventos desmielinizantes do sistema nervoso central, incluindo esclerose múltipla e condições desmielinizantes localizadas, como neurite (inflamação de um nervo) óptica e mielite transversa, vasculite cutânea (incluindo vasculite leucocitoclastica), Síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme (lesões avermelhadas na pele e mucosas, às vezes com bolhas e ulcerações), lipus eritematoso subagudo, lipus eritematoso discóide, síndrome do tipo lipus, insuficiência cardíaca congestiva (incapacidade do coração bombear a quantidade adequada de sangue), enzimas hepáticas elevadas, hepatite autoimune, anemia plástica (diminuição da produção de células vermelhas do sangue), necrose epidérmica tóxica (camada superior da pele desprende-se em camadas), listeria, reativação da hepatite B, carcinoma de célula de Merkel e síndrome de ativação de macrófagos. **POSOLÓGIA:** Pacientes adultos (> 18 anos) com artrite reumatoide, artrite psoriásica, espondilite anquilosante, psoríase em placas e espondiloartrite axial não radiográfica é de 50 mg de BRENZYS™ por semana, administrada uma vez por semana em injeção subcutânea.

Pacientes adultos com psoríase em placas as respostas maiores podem ser obtidas com tratamento inicial com a dose de 50 mg duas vezes por semana por até 12 semanas seguidas, se necessário, por uma dose de 50 mg uma vez por semana. SUPERDOSE: Em caso de superdose, acompanhar os pacientes para sinais e sintomas de reações ou eventos adversos e instituir tratamento sintomático apropriado imediatamente. Em caso de intoxicação, ligar para 0800 722 0001. ARMAZENAMENTO: USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. BRENZYS™ SAMSUNG BIOEPIS BR PHARMACEUTICAL LTDA. MS 15521.0001. Informações adicionais para prescrição: veja bula completa. SAC 0800 099 9008 Cód. V019.

Contraindicação: Hipersensibilidade ao BRENZYS™ ou a qualquer componente da formulação do produto. BRENZYS™ é contraindicado em pacientes com septicemia ou em risco de desenvolver uma septicemia. O tratamento com BRENZYS™ não deve ser iniciado em pacientes com infecções ativas sérias, incluindo infecções crônicas ou localizadas. Este medicamento é contraindicado para crianças e adolescentes menores de 18 anos de idade. **Interação Medicamentosas:** Tratamento concomitante com abatacepte. Nos estudos clínicos, a administração concomitante da terapia com o abatacepte e o etanercepte resultou em incidências aumentadas de eventos adversos sérios. Essa combinação ainda não demonstrou maior benefício clínico; o uso não é recomendado

SAMSUNG
BIOEPIS

Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto de Tecnologia em Biotecnologia
Bio-Manguinhos

bionovis

SUS

MINISTÉRIO DA SAÚDE

PÁTRIA AMADA
BRASIL
GOVERNO FEDERAL