



Έγκριση από τον EMA για το biosimilar του Enbrel



Η ρυθμιστική αρχή Committee for Medicinal Products for Human Use του EMA έδωσε στις 19/11/15 το «πράσινο φως» συνιστώντας την έγκριση του προϊόντος **Benepali** (*Samsung Bioepis UK Limited*) , με ενδείξεις την ΡΑ, ΨΑ , αξονική SpA και κατά πλάκας ψωρίαση

Το προϊόν θα κυκλοφορεί στη δόση των 50 mg με δραστική ουσία το **etanercept**

Είναι το πρώτο biosimilar του Enbrel στην ΕΕ του εγκρίνεται και το 1^ο επίσης anti-TNF-α biosimilar με SC χορήγηση

[Η ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΟΥ ΕΜΑ](#)

[Η ΜΕΛΕΤΗ ΦΑΣΗΣ III](#)

Το κείμενο αποτελεί ελεύθερη μετάφραση της περίληψης της δημοσιευμένης μελέτης και δεν περιέχει στοιχεία από το πλήρες άρθρο
Αποτελεί επίσης εύρημα μιας μόνο εργασίας και όχι υποχρεωτικά θέμα κατασταλαγμένης γνώσης
Αποτελεί τέλος βιβλιογραφική ενημέρωση και όχι απαραίτητα σύσταση για την καθημέρα κλινική πράξη