



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 април 2011 г.
EMA/287731/2011
EMA/H/C/002265

Въпроси и отговори

Оттегляне на заявлението за разрешение за употреба за Epostim (*epoetin alfa*)

На 15 март 2011 Reliance GeneMedix Plc официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешение за употреба на Epostim за лечение на анемия и за стимулиране на производството на червени кръвни клетки.

Какво представлява Epostim?

Epostim е инжекционен разтвор, който съдържа активното вещество епоетин алфа (*epoetin alfa*).

Epostim е разработен като „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Epostim е трябвало да бъде подобен на друго биологично лекарство, което вече е одобрено в Европейския съюз (наричано също „референтно лекарство“) и съдържа същото активно вещество. Референтното лекарство на Epostim е Eprex. За повече подробности относно биоподобните лекарства, вижте документа от типа „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

За какво се е очаквало да се използва Epostim?

Очаквало се е Epostim да се използва в следните ситуации:

- за лечение на анемия (ниски нива на червените кръвни клетки), която причинява симптоми при възрастни и деца с „хронична бъбречна недостатъчност“ (хронично, прогресивно намаление на възможността на бъбреците да работят правилно);
- за лечение на анемия при възрастни, подложени на химиотерапия за лечение на определени видове рак, и за намаляване на необходимостта от кръвопреливане;
- за повишаване на количеството кръв, което може да бъде взето от пациенти, които ще се нуждаят от кръв след оперативна интервенция (автоложно кръвопреливане);

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephon +44 (0)20 7418 8400 Facsimil +44 (0)20 7523 7129

info@ema.europa.eu

www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



E-

Website

© European Medicines Agency, 2011. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

- за намаляване на необходимостта от кръвопреливания при пациенти без железен дефицит, които подлежат на голяма ортопедична (костна) операция.

Как се е очаквало да действа Epostim?

Хормонът, наречен еритропоетин, стимулира производството на червени кръвни клетки от костния мозък. Еритропоетинът се произвежда от бъбреците. При пациенти на химиотерапия или с бъбречни заболявания анемията може да бъде предизвикана от липсата на еритропоетин или от недостатъчния отговор на организма към еритропоетин. В такива случаи еритропоетинът се използва за заместване на липсващия хормон или за повишаване на броя на червените кръвни клетки. Еритропоетинът се използва също преди хирургична интервенция за повишаване на броя на червените кръвни клетки и за намаляване на последствията от кръвозагуба.

Активното вещество в Epostim, епоетин алфа, е копие на човешкия еритропоетин и се е очаквало да действа по същия начин като естествения хормон, а именно да стимулира произвеждането на червени кръвни клетки. Епоетин алфа в Epostim се произвежда по метод, известен като „рекомбинантна ДНК технология“: от клетка, получила ген (ДНК), който я прави способна да го произведе.

Каква информация е представила компанията в подкрепа на своето заявление?

Преди провеждане на проучвания при хора ефектите на Epostim са изследвани върху експериментални модели. В едно основно проучване при 75 възрастни с анемия, причинена от бъбречни заболявания, пациентите са лекувани с Epostim и са измерени стойностите на хемоглобина им (белтък в червените кръвни клетки), за да се прецени, доколко се подобрява анемията им. След това е направено сравнение с резултатите, докладвани в научната литература.

Второ основно проучване при 188 пациенти с бъбречни заболявания сравнява Epostim с референтното лекарство Eprex. Това проучване все още не е приключило и има за цел да покаже, че Epostim има същия ефект за поддържане на нивата на хемоглобин като Eprex.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено преди „ден 120“ от процедурата. Това означава, че СНМР е в процес на оценяване на първоначалната информация, предоставена от компанията.

Какви са препоръките на СНМР към онзи момент?

Тъй като СНМР е в процес на оценяване на първоначалната информация, представена от компанията, все още няма изготвени препоръки.

Какви причини посочва компанията за оттеглянето на заявлението?

Писмото, с което компанията уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, може да се намери в раздел „All documents“.

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми за палиативна употреба?

Компанията уведомява СМР, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания с Epostim. Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за Вашето лечение, попитайте назначаващия лекар.