



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/552931/2018
EMA/H/C/000727

Abseamed (*epoetin alfa*)

Общ преглед на Abseamed и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Abseamed и за какво се използва?

Abseamed е лекарство, което се използва за следното:

- за лечение на анемия (нисък брой червени кръвни клетки), която причинява симптоми при пациенти с „хронична бъбречна недостатъчност“ (хронично, прогресивно намаляване на способността на бъбреците да функционират правилно) или други бъбречни проблеми;
- за лечение на анемия при възрастни, подложени на химиотерапия за някои видове рак, и за намаляване на необходимостта от преливане на кръв;
- за увеличаване на количеството кръв, която може да бъде взета от възрастни пациенти с умерена анемия и нормални нива на желязо в кръвта, които се подготвят за операция и даряват собствена кръв преди хирургична интервенция (преливане на автоложна кръв);
- за намаляване на необходимостта от преливане на кръв при възрастни с умерена анемия, планирани за голяма ортопедична (костна) операция, например в тазобедрената област. Прилага се при пациенти с нормални нива на желязо в кръвта, при които има риск от усложнения при преливане на кръв, ако нямат възможност да дарят собствена кръв преди хирургичната интервенция и се очаква да изгубят от 900 до 1800 ml кръв;
- за лечение на анемия при възрастни с миелодиспластичен синдром (група заболявания, при които производството на здрави кръвни клетки е дефектно). Abseamed се използва, когато пациентите са с нисък или среден риск от развитие на остра миелоидна левкемия и имат ниски нива на естествения хормон еритропоетин.

Abseamed съдържа активното вещество епоетин алфа (*epoetin alfa*) и е „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Abseamed е много подобен на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство за Abseamed е Eprex/Егуро. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте [ТУК](#).

Как се използва Abseamed?

Abseamed се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато под надзора на лекар с опит в лечението на заболяванията, за които се използва Abseamed. Трябва



да се проверят нивата на желязо в кръвта на всеки пациент, за да се потвърди, че не са твърде ниски, и при нужда да се дават добавки на желязо.

Abseamed се предлага под формата на предварително напълнени спринцовки с различни концентрации и се прилага като инжекция във вена или инжекция под кожата, в зависимост от състоянието, за което се лекува пациентът. Подкожната инжекция може да се поставя от пациента или лицето, което се грижи за него, ако са подходящо обучени. Дозата, честотата на инжектиране и продължителността на употреба зависят също от това защо се използва Abseamed и от телесното тегло на пациента, като се коригират според повлияването на пациента.

При пациенти с хронична бъбречна недостатъчност, миелодиспластичен синдром или на химиотерапия нивата на хемоглобин трябва да се запазят в рамките на препоръчителния диапазон (между 10 и 12 грама на децилитър при възрастни и между 9,5 и 11 g/dl при деца). Хемоглобинът е протеин в червените кръвни клетки, който пренася кислород в организма. При тези пациенти трябва да се прилага най-ниската доза, която гарантира подходящо контролиране на симптомите.

За повече информация относно употребата на Abseamed вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Abseamed?

Активното вещество в Abseamed, епоетин алфа, е копие на хормон, наречен еритропоетин, и действа по абсолютно същия начин като естествения хормон за стимулиране на образуването на червени кръвни клетки в костния мозък. Еритропоетин се произвежда от бъбреците. При пациенти на химиотерапия или с бъбречни проблеми анемия може да се предизвика от липсата на еритропоетин или от недостатъчна реакция на организма към естествения еритропоетин. В тези случаи епоетин алфа се използва за увеличаване на броя на червените кръвни клетки. Епоетин алфа се използва също преди хирургична интервенция, за да увеличи броя на червените кръвни клетки и спомогне за намаляване до минимум на последствията от кръвозагуба.

Какви ползи от Abseamed са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания, сравняващи Abseamed с референтното лекарство Eprex/Eprex, показват, че активното вещество в Abseamed е много подобно на това в Eprex/Eprex по структура, чистота и биологична активност. В проучванията се установява също, че прилагането на Abseamed води до сходни нива на активното вещество в организма като при прилагане на Eprex/Eprex.

Освен това в няколко проучвания Abseamed показва, че е толкова ефективен, колкото Eprex/Eprex, за поддържане на броя на червените кръвни клетки.

Инжектиран във вена, Abseamed е сравняван с референтното лекарство в едно основно проучване, обхващащо 479 пациенти с анемия, причинена от бъбречни проблеми. Всички пациенти са приемали Eprex/Eprex, инжектиран във вена, в продължение на поне 8 седмици, преди да преминат на Abseamed или да продължат с Eprex/Eprex. Основната мярка за ефективност е промяната в нивата на хемоглобин между началото на проучването и периода на оценка – между 25 и 29 седмица. Пациентите, преминаващи на Abseamed, поддържат нива на хемоглобин в същата степен, като тези, които продължават с Eprex/Eprex. Допълнително проучване показва, че Abseamed е безопасен и ефективен, когато се прилага под кожата при 416 пациенти с хронична бъбречна недостатъчност.

Друго проучване показва, че Abseamed, инжектиран под кожата, е толкова ефективен за поддържане на нивата на хемоглобин, колкото Eprex/Eguro, при 114 пациенти с рак, които получават химиотерапия.

Тъй като Abseamed е „биоподобно“ лекарство, проучванията за ефективността и безопасността на епоетин алфа, проведени с Eprex/Eguro, не е нужно да бъдат повтаряни за Abseamed.

Какви са рисковете, свързани с Abseamed?

Най-честите нежелани реакции при Abseamed (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са гадене (позиви за повръщане), диария, повръщане, повишена температура и главоболие. Възможно е настъпване на грипоподобно заболяване, особено в началото на лечението. За пълния списък на всички нежелани реакции, съобщени при Abseamed, вижте листовката.

Abseamed не трябва да се използва при следните групи пациенти:

- пациенти, развили аплазия на червените кръвни клетки (намалено или спряло образуване на кръвни клетки) след лечение с какъвто и да е вид еритропоетин;
- пациенти с повишено кръвно налягане, което не се контролира;
- пациенти, подложени на операция, които не могат да приемат лекарства за предотвратяване на кръвни съсиреци.
- пациенти, планирани за голяма ортопедична операция, които имат тежки сърдечносъдови проблеми (на сърцето и кръвоносните съдове), включително скорошен сърдечен пристъп или инсулт.

Когато Abseamed се използва за автоложно преливане на кръв, е необходимо да се спазват обичайните за този вид преливане ограничения.

За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Abseamed е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Abseamed има много подобна на Eprex/Eguro структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. Освен това проучванията показват, че ефектите на лекарството са еквивалентни на тези при Eprex/Eguro за увеличаване и поддържане на броя на кръвните клетки при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност или подложени на химиотерапия. Затова Агенцията счита, че както при Eprex/Eguro, ползите при Abseamed превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Abseamed?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Abseamed, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Abseamed непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Abseamed, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Abseamed:

Abseamed получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 28 август 2007 г.

Допълнителна информация за Abseamed можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Дата на последно актуализиране на текста: 08-2018.