

EMA/890042/2018  
EMA/H/C/004128

## Besremi (*ropeginterferon alfa-2b*)

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

### Какво представлява Besremi и за какво се използва?

Besremi е лекарство, използвано за лечение на полицитемия вера при възрастни без симптоми на уголемена слезка.

При пациенти с полицитемия вера организъмът произвежда твърде много червени кръвни клетки, което може да причини сгъстяване на кръвта и намален кръвоток към органите. При тези пациенти слезката на може също да се уголеми, защото се опитва да елиминира излишните клетки.

Полицитемия вера се счита за рядко заболяване и Besremi е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 9 декември 2011 г. Допълнителна информация за „лекарства сираци“ можете да намерите тук: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU311932](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU311932).

Besremi съдържа активното вещество ропегинтерферон алфа-2b (ropeginterferon alfa-2b).

### Как се използва Besremi?

Besremi се отпуска по лекарско предписание и лечението с него трябва да се започне под наблюдение на лекар с опит в лечението на полицитемия вера.

Besremi се предлага като подкожна инжекция в предварително напълнена писалка. Обичайната начална доза е 100 микрограма на всеки 2 седмици, като тя може да се увеличава постепенно, докато нивата на червените кръвни клетки станат достатъчно ниски и се запазят стабилни. Максималната доза е 500 микрограма на всеки две седмици. При поява на нежелани реакции лекарят може да намали дозата или временно да прекъсне лечението.

За повече информация относно употребата на Besremi вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

## Как действа Besremi?

Активното вещество в Besremi, роpegинтерферон алфа-2b, действа, като се свързва с рецептори (цели) по повърхността на клетки в организма, наречени интерферон алфа/бета рецептори (IFNAR). Това предизвиква няколко реакции, в резултат на които костният мозък започва да произвежда по-малко червени кръвни клетки.

Роpegинтерферон алфа-2b е вид „интерферон“ — естествено вещество, което се произвежда от организма. При Besremi интерферонът е „пегилиран“ (свързан с химично вещество, наречено полиетиленгликол), така че да може да се задържа по-дълго в организма и да се прилага по-рядко.

## Какви ползи от Besremi са установени в проучванията?

В едно основно проучване при 257 пациенти е установено, че Besremi е ефективен за намаляване на нивата на червените кръвни клетки при пациенти с полицитемия вера. В това проучване 43 % от пациентите, които получават Besremi, са с нормален брой на червените кръвни клетки след едногодишно лечение; при 46 % от пациентите, получаващи друго лекарство (хидроксикарбамид), се наблюдава подобно подобрене.

В продължение на това проучване е установено, че при продължително лечение с Besremi за по-дълъг период от време се увеличава броят на пациентите, при които кръвните клетки се връщат в нормални граници.

## Какви са рисковете, свързани с Besremi?

Най-честите нежелани реакции при Besremi (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са ниски нива на белите кръвни клетки и тромбоцитите (клетки, които подпомагат кръвосъсирването), болки в мускулите и ставите, умора, грипозни симптоми и увеличени нива на гама-глутамилтрансфераза в кръвта (признак за чернодробни проблеми). За пълния списък на нежеланите реакции при Besremi вижте листовката.

Besremi не трябва да се използва заедно с телбивудин (лекарство за лечение на хепатит В). Besremi не трябва да се прилага при пациенти със заболяване на щитовидната жлеза, което не се контролира със стандартно лечение, пациенти, които са страдали от психиатрично заболяване, напр. тежка депресия, пациенти с тежки проблеми, засягащи сърцето и кръвоносните съдове, пациенти, които наскоро са имали сърдечен удар или инсулт, пациенти, страдащи от автоимунни заболявания, пациенти, които са били подложени на трансплантация, и пациенти с много тежко чернодробно или бъбречно заболяване. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

## Защо Besremi е разрешен за употреба в ЕС?

Besremi е ефективен за намаляване на излишния брой кръвни клетки при пациенти с полицитемия вера, като делът на пациентите с подобряващо се състояние се увеличава при по-продължително лечение. Въпреки че Besremi може да бъде по-малко ефективен от хидроксикарбамид през първите месеци на лечението, състоянието може да бъде овладяно в краткосрочен план с помощта на флеботомия (процедура за премахване на излишък от кръв от организма).

По отношение на безопасността, нежеланите реакции при Besremi се считат за управляеми. Освен това фактът, че Besremi не може да причини генни мутации, се счита за важна полза. Затова Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Besremi са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Besremi?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Besremi, 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 Besremi непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Besremi, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

### **Допълнителна информация за Besremi:**

Допълнителна информация за Besremi можете да се намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/besremi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/besremi).