



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/88452/2024

EMA/H/C/004444

Reblozyl (*luspatercept*)

Общ преглед на Reblozyl и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Reblozyl и за какво се използва?

Reblozyl е лекарство, което се използва за лечение на анемия (ниски нива на червените кръвни клетки) при възрастни със следните нарушения на кръвта:

- миелодиспластични синдроми — група заболявания, при които костният мозък произвежда твърде малко кръвни клетки. Reblozyl се използва при пациенти, които се нуждаят от редовни кръвопреливания и които са изложени на много нисък до умерен риск от развитие на заболяването в остра миелоидна левкемия (рак на кръвта);
- бета-таласемия — генетично заболяване, при което пациентите не могат да произведат достатъчно бета глобин — компонент на хемоглобина (протеинът в червените кръвни клетки, който пренася кислорода в организма).

Тези заболявания са редки и Reblozyl е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания). Допълнителна информация за „лекарствата сираци“ можете да намерите на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата ([миелодиспластични синдроми](#): 22 август 2014 г.; [бета-таласемия](#): 29 юли 2014 г.).

Лекарството съдържа активното вещество луспатерцепт (*luspatercept*).

Как се използва Reblozyl?

Reblozyl се отпуска по лекарско предписание. Лечението трябва да се започне от лекар с опит в лечението на заболявания на кръвта.

Лекарството се прилага под формата на подкожна инжекция в горната част на ръката, бедрото или корема. Препоръчителната дневна доза зависи от телесното тегло на пациента и се коригира въз основа на повлияването на пациента. Лечението се прилага веднъж на всеки 3 седмици. Ако при пациента възникнат сериозни нежелани реакции, лечението трябва да се отложи до подобряването им.

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

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Как действа Reblozyl?

Активното вещество в Reblozyl, луспатерцепт, регулира изграждането на червените кръвни клетки. Това се постига чрез блокиране на Smad2/3 сигнализацията, което забавя зреенето на червените кръвни клетки, процес, който е свързактивен при пациенти с бета-таласемия и миелодиспластични синдроми. Блокирането на Smad2/3 увеличава производството на червени кръвни клетки и им позволява да се развиват нормално.

Какви ползи от Reblozyl са установени в проучванията?

Миелодиспластични синдроми

В основно проучване са обхванати 229 възрастни с миелодиспластични синдроми, изискващи редовни кръвопреливания. Пациентите получават Reblozyl или плацебо (сляпо лечение) в допълнение към нормалния стандарт на грижи; 58 от 153 пациенти (38 %), приемащи Reblozyl, не се нуждаят от кръвопреливане в продължение на най-малко 8 седмици в сравнение с 10 от 76 (13 %) пациенти, приемащи плацебо.

В друго основно проучване са обхванати 363 възрастни с миелодиспластични синдроми, изискващи редовни кръвопреливания, и на пациентите се прилага Reblozyl или епоетин алфа (друго лекарство при анемия): 60 % (110 от 182) от пациентите, на които се прилага Reblozyl, не се нуждаят от кръвопреливане в продължение на най-малко 12 седмици и имат увеличение на нивата на хемоглобина с най-малко 1,5 g/dl в сравнение с 35 % (63 от 181) от пациентите, приемащи епоетин алфа.

Бета-таласемия

В основно проучване са обхванати 336 пациенти с бета-таласемия, които се нуждаят от редовни кръвопреливания. Пациентите получават Reblozyl или плацебо в допълнение към стандартното лечение. Кръвопреливанията са намалени с най-малко една трета (33 %) при 47 от 224 пациенти (21 %), приемащи Reblozyl, в сравнение с 5 от 112 (4,5%) пациенти, приемащи плацебо.

Във второ основно проучване са обхванати пациенти с бета-таласемия, които се нуждаят от редовни кръвопреливания. В продължение на най-малко 48 седмици пациентите получават или Reblozyl, или плацебо заедно със стандартното лечение. След 12 седмици при 74 от 96 пациенти, приемащи Reblozyl (77 %), се наблюдава повишение на нивата на хемоглобина най-малко с 1 g/dl, без да се налага кръвопреливане, в сравнение с нито един от 49 пациенти, приемащи плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Reblozyl?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Reblozyl вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Reblozyl при пациенти с миелодиспластични синдроми (които може да засегнат повече от 15 на 100 души) включват умора, диария, гадене (позиви за повръщане), слабост, замаяност, периферен оток (подуване поради задържане на течности, особено на глезените и краката) и болки в гърба. Най-честите сериозни нежелани реакции включват инфекция на пикочните пътища (инфекция на каналите, през които преминава урината), диспнея и болки в гърба.

Най-честите нежелани реакции при Reblozyl при пациенти с бета-таласемия, която налага кръвопреливане (които може да засегнат повече от 15 на 100 души), са главоболие, болки в костите и ставите. Най-честите сериозни нежелани реакции включват реакции, дължащи се на кръвни съсиреци във вените, например дълбока венозна тромбоза, тромбоза на порталните вени

(съсиреци във вените, снабдяващи черния дроб), исхемичен инсулт (внезапно прекъсване на притока на кръв в мозъка, причинено от блокиране на кръвоснабдяването) и белодробна емболия (съсиреци във вените, които снабдяват белите дробове).

Най-честите нежелани реакции при Reblozyl при пациенти с бета-таласемия, която не налага редовно кръвопреливане (които може да засегнат повече от 15 на 100 души), включват болки в костите, гърба и ставите, главоболие и прехипертония (нормално кръвно налягане, но в горната граница) и хипертония (високо кръвно налягане). Най-честите сериозни нежелани реакции са травматична фрактура (фрактура, например причинена от падане или инцидент) и компресия на гръбначния мозък поради екстрамедуларна хемопоеза (развитие на кръвните клетки извън костния мозък).

Reblozyl не трябва да се прилага по време на бременност. Жените, които могат да забременеят, трябва да използват ефективна контрацепция по време на лечението и най-малко 3 месеца след последната доза Reblozyl. Пациентите, които се нуждаят от лечение, за да се контролира растежът на екстрамедуларна хемопоеза (образуването на кръвни клетки извън костния мозък), не трябва да използват Reblozyl.

Защо Reblozyl е разрешен за употреба в ЕС?

Лечението с чести кръвопреливания може да доведе до натрупване на желязо в организма, което може да увреди органите. Reblozyl може да намали необходимостта от кръвопреливане при пациенти с миелодиспластични синдроми или с бета-таласемия, като същевременно се счита, че нежеланите реакции може да се овладеят. При пациенти с бета-таласемия, която не налага редовни кръвопреливания, се очаква по-високите нива на хемоглобина да подобрят резултатите при пациентите. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Reblozyl 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 Reblozyl?

Фирмата, която предлага Reblozyl, ще предостави обучителни комплекти за лекарите, които предписват Reblozyl, в които се разяснява, че лекарството може да бъде вредно за нероденото дете и в които се обясняват подробно действията, необходими за осигуряване на безопасната употреба на лекарството. Също така фирмата ще предостави карти за жените, които могат да забременеят, относно мерките за безопасност, които трябва да предприемат, за да избегнат бременност.

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

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

Допълнителна информация за Reblozyl:

Reblozyl получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 25 юни 2020 г.

Допълнителна информация за Reblozyl можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/reblozyl

Дата на последно актуализиране на текста 03-2024.