



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/556801/2011
EMA/H/C/000872

Резюме на EPAR за обществено ползване

Retacrit

epoetin zeta

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Retacrit. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки относно условията на употреба на Retacrit.

Какво представлява Retacrit?

Retacrit представлява инжекционен разтвор. Предлага се под формата на предварително напълнени спринцовки, съдържащи между 1000 и 40 000 международни единици (IU) от активното вещество епоетин зета (epoetin zeta).

Retacrit е „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Retacrit е подобен на друго биологично лекарство (референтното лекарство), вече одобрено в Европейския съюз (ЕС) и съдържа подобно активно вещество. Референтното на Retacrit лекарство е Eprex/Erypo, което съдържа епоетин алфа. За повече информация относно биоподобните лекарства – вижте документа с въпроси и отговори [тук](#).

За какво се използва Retacrit?

Retacrit се използва в следните случаи:

- за лечение на анемия (нисък брой на червените кръвни клетки), която предизвиква симптоми при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност (дългосрочно, прогресивно намаляване на способността на бъбреците да функционират нормално) 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, което пациенти с умерена анемия могат да дарят на себе си преди хирургична намеса, така че да може да им се извършва кръвопреливане със собствената им кръв по време на или след хирургична операция;
- за намаляване на необходимостта от преливане на кръв при пациенти с умерена анемия, планирани за голяма костна операция (като смяна на тазобедрена или колянна става).

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Retacrit?

Лечението с Retacrit трябва да започне под контрола на лекари с опит в лечението на пациенти със заболяванията, за които е предвидено лекарството.

При пациенти с бъбречни проблеми Retacrit може да се инжектира във вената или подкожно. При пациенти, подложени на химиотерапия, лекарството трябва да се инжектира подкожно, а за пациенти, на които предстои операция, то трябва да се инжектира във вената. Дозата, честотата на инжектиране и продължителността на употреба зависят от причината, наложила използване на Retacrit, и се коригират в зависимост от повлияването на пациента. При пациенти с хронична бъбречна недостатъчност или на химиотерапия нивата на хемоглобина трябва да се запазят в препоръчителните граници (между 10 и 12 грама на децилитър при възрастни и между 9,5 и 11g/dl при деца). Хемоглобинът е протеин в червените кръвни клетки, който пренася кислород в организма. Трябва да се използва най-ниската доза, която осигурява адекватен контрол на симптомите.

Преди лечението трябва да се проверят нивата на желязо в кръвта на всеки пациент, за да се потвърди, че те не са твърде ниски, а по време на лечението трябва да се използват добавки с желязо. Retacrit може да се инжектира подкожно от пациента или болногледача, ако са обучени подходящо. За пълни подробности – вижте листовката.

Как действа Retacrit?

Образуването на червени кръвни клетки от костния мозък се стимулира от хормон, наречен еритропоетин. Той се произвежда от бъбреците. При пациенти на химиотерапия или с бъбречни проблеми анемията може да се предизвика от липсата на еритропоетин или от недостатъчна реакция на организма към естествено съдържащия се в него еритропоетин. В такива случаи еритропоетин се използва, за да замени липсващия хормон, или за да се увеличи броят на червените кръвни клетки. Еритропоетинът също така се използва преди хирургична намеса с цел увеличаване на броя на червените кръвни клетки, което да спомогне за получаването на повече кръв от пациента, която да му бъде вливана при необходимост.

Активното вещество в Retacrit, епоетин зета, представлява копие на човешкия еритропоетин и функционира по същия начин, както естествения хормон, стимулирайки образуването на червени кръвни клетки. То се произвежда по метод, известен като „рекомбинантна ДНК технология“: от клетка, получила ген (ДНК), което я прави способна да произведе епоетин зета.

Как е проучен Retacrit?

Проведени са проучвания на Retacrit, целящи да докажат, че Retacrit е съпоставим с референтното лекарство Eprex/Eprex в експериментални модели и при хора.

Инжектиран във вената, Retacrit е сравняван с референтното лекарство в две основни проучвания, включващи 922 пациенти с анемия, свързана с хронична бъбречна недостатъчност, изискваща хемодиализа (техника за отстраняване на отпадните продукти от кръвта). В първото проучване са сравнени ефектите на Retacrit с тези на Eprex/Eгуро по отношение на коригиране на броя на червените кръвни клетки при 609 пациенти в продължение на 24 седмици. При второто проучване ефектите на Retacrit са сравнени с тези на Eprex/Eгуро по отношение на поддържане на броя на червените кръвни клетки при 313 пациенти. Всички пациенти, участвали във второто проучване, са били подложени на лечение с Eprex/Eгуро в продължение най-малко на три месеца преди да преминат на лечение със Retacrit или да продължат лечението си с Eprex/Eгуро за 12 седмици. След това всяка от двете групи преминава на лечение с другото лекарство в продължение на още 12 седмици. И в двете проучвания основната мярка за ефективност са нивата на хемоглобин по време на лечението, както и дозата на получавания епоетин.

Компанията е представила също така резултатите от две проучвания, разглеждащи ефектите на Retacrit при подкожно инжектиране: първото включва 261 пациенти с рак, подложени на лечение с химиотерапия, а другото сравнява Retacrit с Eprex/Eгуро при 462 пациенти с анемия, предизвикана от бъбречни проблеми.

Какви ползи от Retacrit са установени в проучванията?

Retacrit е толкова ефективен, колкото Eprex/Eгуро по отношение на коригирането и поддържането на броя на червените кръвни клетки. В проучването за коригиране на нивото на червените кръвни клетки нивото на хемоглобин е около 11,6 g/dl по време на последните четири седмици от проучването, нараствайки от начална стойност от около 8,0 g/dl преди лечението. В проучването при вече приемащи епоетин пациенти нивото на хемоглобин се поддържа със стойност около 11,4 g/dl при лечение със Retacrit, както и при използване на Eprex/Eгуро. И при двете проучвания дозата на получавания от пациентите епоетин е сходна и за двете лекарства.

Retacrit е също така ефективен при подкожно инжектиране. Проучването при пациенти, подложени на химиотерапевтично лечение, показва, че Retacrit предизвиква подобрене по отношение на нивото на хемоглобина, което е подобно на данните от научната литература за други епоетини. Retacrit също толкова е ефективен, колкото референтното лекарство при пациенти с бъбречни проблеми.

Какви са рисковете, свързани с Retacrit?

Подобно на други, съдържащи епоетин лекарства, най-честата нежелана реакция при Retacrit е покачането на кръвното налягане, което в някои случаи може да доведе до симптоми на енцефалопатия (мозъчни проблеми), например внезапно, пробождащо мигреноподобно главоболие и объркване. Retacrit също така може да предизвика кожни обриви и грипоподобни симптоми. За пълния списък на всички нежелани реакции, съобщени при Retacrit, вижте листовката.

Retacrit е не трябва да се прилага при хора, които може да са свръхчувствителни (алергични) към епоетин зета или към някоя от останалите съставки. Също така не трябва да се използва при пациенти с развита чиста аплазия на червените кръвни клетки (намалено или преустановено образуване на червени кръвни клетки) след лечение с някакъв еритропоетин, пациенти с неконтролирана хипертония (високо кръвно налягане), пациенти, на които предстои операция и които имат тежки сърдечносъдови проблеми (проблеми със сърцето и кръвоносните съдове), включително скорошен сърдечен инфаркт или инсулт или пациенти, които не могат да приемат лекарства за предотвратяване на кръвни съсиреци.

Retacrit не трябва да се прилага при преди големи костни операции при пациенти, които имат тежко заболяване на артериите или кръвоносните съдове на сърцето, врата или мозъка, включително пациенти, наскоро прекарвали сърдечен инфаркт или инсулт.

Защо Retacrit е разрешен за употреба?

CHMP заключава, че в съответствие с изискванията на ЕС, за Retacrit е установено, че има съпоставими с Eprex/Eгуро показатели за качество, безопасност и ефикасност. Поради това CHMP реши, че както при Eprex/Eгуро, ползите са по-големи от установените рискове. Комитетът препоръча на Retacrit да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Retacrit:

На 18 декември 2007 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Retacrit на Hospira Enterprises B.V., валидно в рамките на ЕС.

Пълният текст на EPAR за Retacrit може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с Retacrit прочетете листовката (също част от EPAR).

Дата на последно актуализиране на текста 07-2011.