



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/102191/2015
EMA/H/C/002215

Резюме на EPAR за обществено ползване

Rienso

ferumoxytol

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Rienso. 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 за условията на употреба на Rienso.

Какво представлява Rienso?

Rienso е желязосъдържащ препарат, съдържащ активното вещество ферумокситол (*ferumoxytol*). Предлага се под формата на инфузионен разтвор (вливане във вена).

За какво се използва Rienso?

Rienso се използва за лечение на анемия (ниски нива на червени кръвни клетки или хемоглобин), причинена от дефицит на желязо при пациенти с хронично бъбречно заболяване (продължително, прогресиращо намаляване на способността на бъбреците да функционират нормално).

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Rienso?

Rienso трябва да се прилага само ако са на разположение здравни специалисти, обучени да овладяват анафилактични (тежки алергични) реакции, и пълно оборудване за оказване на спешна помощ.

Rienso се прилага чрез вливане във вената с продължителност най-малко 15 минути. В зависимост от тежестта на анемията и телесното тегло на пациента може да бъде приложено второ вливане от два до осем дни след първата доза. Лекарят трябва да се увери, че пациентът е наблюдаван за нежелани лекарствени реакции в продължение на най-малко 30 минути след инфузията.



Хематологичните показатели и желязото в кръвта на пациентите трябва да бъдат проверени най-малко един месец след лечението. Ако е установена липса на желязо, е възможно да се наложи повторно лечение с Rienso за поддържане на нормални нива на хемоглобина.

Как действа Rienso?

Дефицитът на желязо често причинява анемия при пациенти с хронично бъбречно заболяване, като той е резултат от много фактори, включително неусвояване на желязо от хранителни продукти.

Активното вещество в Rienso, ферумокситол, е желязосъдържащо съединение. Когато се инжектира в кръвта, то се усвоява от клетки в черния дроб, далака и костния мозък, като едновременно с това желязото се освобождава и замества изчерпаните ресурси в кръвта. С възстановени нива на желязо организмът може да произвежда повече хемоглобин, което помага за лечение на анемията.

Как е проучен Rienso?

Проведени са три основни проучвания, обхващащи 838 пациенти с хронично бъбречно заболяване с желязодефицитна анемия, като Rienso е сравнен с перорално лечение с желязо. Основната мярка за ефективност е повишаването на нивата на хемоглобина (измерени в грамове на децилитър, g/dl) след пет седмици.

Какви ползи от Rienso са установени в проучванията?

Rienso е по-ефективен за повишаване на нивата на хемоглобина в сравнение с пероралното лечение с желязо. В трите проучвания пациентите, приемащи Rienso, имат по-високо средно увеличаване на хемоглобина: 1,2 g/dl спрямо 0,5 g/dl; 0,8 g/dl спрямо 0,2 g/dl; и 1,0 g/dl спрямо 0,5 g/dl.

Какви са рисковете, свързани с Rienso?

В проучванията с Rienso нежелани лекарствени реакции са наблюдавани при 7,9% от приемащите лекарството пациенти, от които 0,2% се считат за сериозни. Най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции са стомашно-чревни симптоми (диария, запек, гадене и повръщане), главоболие, замаяност и хипотония (ниско кръвно налягане), като всичките се наблюдават при по-малко от 2,5% от пациентите. Тежките случаи на свръхчувствителност (алергична реакция) или хипотония са нечести и се наблюдават при 0,2% от пациентите. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Rienso, вижте листовката.

Rienso не трябва да се прилага при хора с анамнеза за алергия към лекарства, включително алергия към ферумокситол или към други съдържащи желязо препарати. Не трябва да се използва при пациенти с данни за претоварване с желязо в организма или при пациенти, чиято анемия не е причинена от дефицит на желязо. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Rienso е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Rienso са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба. Показано е, че Rienso е по-ефективен от пероралното желязо за лечение на желязодефицитна анемия при пациенти с хронично бъбречно заболяване. CHMP

счита, че наблюдаваното в основните проучвания повишаване на хемоглобина представлява значимо подобрене, сравнимо с резултатите при стандартни съдържащи желязо препарати за интравенозно приложение.

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

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Rienso се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Rienso, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

В допълнение фирмата, която предлага Rienso на пазара, ще предостави обучителни материали за пациентите и лекарите, за които се очаква да използват Rienso, с информация за рисковете от алергични реакции. Освен това фирмата ще проведе проучване с цел допълнително оценяване на този риск.

Допълнителна информация за Rienso:

На 15 юни 2012 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Rienso, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Rienso 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 Rienso прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста: 02/2015.