



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. dubna 2011  
EMA/287731/2011  
EMA/H/C/002265

## Otázky a odpovědi

---

# Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Epostim (epoetin alfa)

Dne 15. března 2011 společnost Reliance GeneMedix Plc oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Epostim určeného k léčbě anémie a podpoře tvorby červených krvinek.

## Co je Epostim?

Epostim je injekční roztok, který obsahuje léčivou látku epoetin alfa.

Přípravek Epostim byl vyvinut jako bioekvivalentní léčivý přípravek. To znamená, že přípravek Epostim měl být podobný biologickému léčivému přípravku, který je v Evropské unii již registrován a který obsahuje stejnou léčivou látku (a označuje se rovněž jako „referenční přípravek“). Referenčním přípravkem přípravku Epostim je přípravek Eprex. Více informací o bioekvivalentních léčivých přípravcích naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

## Na co měl být přípravek Epostim používán?

Přípravek Epostim měl být používán v těchto případech:

- k léčbě anémie (nízkého počtu červených krvinek), která se projevuje u dospělých a dětských pacientů trpících „chronickým renálním selháním“ (dlouhodobým postupným poklesem schopnosti ledvin správně fungovat),
- k léčbě anémie u dospělých, kteří podstupují chemoterapii v rámci léčby určitých typů nádorových onemocnění, a ke snížení nutnosti krevní transfuze u těchto pacientů,
- ke zvýšení množství krve, které lze odebrat pacientům, kteří ji budou po operačním zákroku znovu potřebovat (autologní krevní transfuze),



- ke snížení potřeby krevní transfuze u pacientů, kteří netrpí nedostatkem železa a kteří se chystají podstoupit závažný ortopedický zákrok (operační zákrok na kosti).

## **Jak by měl přípravek Epostim působit?**

Hormon zvaný erythropoetin podněcuje v kostní dřeni tvorbu červených krvinek. Erythropoetin je vytvářen ledvinami. U pacientů, kteří podstupují chemoterapii nebo trpí onemocněním ledvin, může být anémie vyvolána nedostatkem erythropoetinu nebo tím, že tělo na erythropoetin nedostatečně reaguje. V těchto případech se erythropoetin používá k náhradě chybějícího hormonu nebo ke zvýšení počtu červených krvinek. Erythropoetin se používá také před operačními zákroky ke zvýšení množství červených krvinek a ke zmírnění následků ztráty krve.

Léčivá látka v přípravku Epostim, epoetin alfa, je kopií lidského erythropoetinu a měla působit na podporu tvorby červených krvinek naprosto shodným způsobem jako přirozený hormon. Epoetin alfa v přípravku Epostim se vyrábí metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“: je vytvářen buňkou, do které byl vložen gen (DNA), díky němuž je schopná produkovat epoetin alfa.

## **Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?**

Účinky přípravku Epostim byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech. Hlavní studie zahrnovala 75 dospělých pacientů s anémií vyvolanou onemocněním ledvin. Tito pacienti podstoupili léčbu přípravkem Epostim a byla u nich stanovena hladina hemoglobinu (bílkoviny obsažené v červených krvinkách) v krvi, aby bylo možné posoudit zlepšení jejich anémie. Hodnoty se pak srovnaly s výsledky uvedenými ve vědecké literatuře.

Druhá hlavní studie, která zahrnuje 188 pacientů s onemocněním ledvin, porovnává přípravek Epostim s referenčním přípravkem Eprex. Studie stále probíhá a klade si za cíl prokázat, že přípravek Epostim má stejné účinky na udržení hladin hemoglobinu jako přípravek Eprex.

## **V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?**

Společnost stáhla svou žádost před „120. dnem“. Znamená to, že výbor CHMP v té době stále posuzoval výchozí dokumentaci předloženou společností.

## **Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?**

Výbor CHMP v dané době posuzoval výchozí dokumentaci předloženou společností a nedospěl tedy ještě k žádnému doporučení.

## **Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?**

Dopis, v němž společnost uvědomuje agenturu o svém rozhodnutí stáhnout žádost, je k dispozici pod záložkou „All documents“.

## **Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Epostim podáván v rámci zvláštní léčby z humanitních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?**

Společnost informovala výbor CHMP, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazení do klinických studií s přípravkem Epostim. Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, kontaktujte lékaře, který vám přípravek podává.