



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/552931/2018  
EMA/H/C/000727

## Abseamed (*epoetinum alfa*)

Přehled pro přípravek Abseamed a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Abseamed a k čemu se používá?

Abseamed je léčivý přípravek, který se používá:

- k léčbě anémie (nízkého počtu červených krvinek), která vyvolává příznaky u pacientů s chronickým selháním ledvin (dlouhodobým, postupným zhoršováním schopnosti ledvin řádně fungovat) či jinými ledvinovými potížemi,
- k léčbě anémie a ke snížení potřeby krevních transfuzí u dospělých, kteří podstupují chemoterapii v rámci léčby určitých druhů nádorových onemocnění,
- ke zvýšení množství krve, které je možné odebrat dospělým pacientům se středně závažnou anémií a obvyklými hladinami železa v krvi, kteří se připravují na chirurgický zákrok a u nichž se před tímto zákrokem provádí odběr krve pro vlastní potřebu (autologní krevní transfuze),
- ke snížení nutnosti krevních transfuzí u dospělých se středně závažnou anémií, kteří mají podstoupit velkou ortopedickou operaci (operaci kostí), například operaci kyčelního kloubu. Používá se u pacientů s obvyklými hladinami železa v krvi, u nichž by mohlo dojít ke komplikacím při použití krevní transfuze, pokud si nenechají před chirurgickým zákrokem odebrat krev pro vlastní potřebu a pokud se očekává, že ztratí 900 až 1 800 ml krve,
- k léčbě anémie u dospělých s myelodysplastickými syndromy (onemocněními, u kterých je narušena tvorba zdravých krvinek). Přípravek Abseamed se používá u pacientů, u kterých existuje nízké až střední riziko rozvoje akutní myeloidní leukemie a kteří mají nízké hladiny přirozeného hormonu erythropoetinu.

Přípravek Abseamed obsahuje léčivou látku epoetin alfa. Jedná se o „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Abseamed je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Abseamed je Eprex/Erypo. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

### Jak se přípravek Abseamed používá?

Výdej přípravku Abseamed je vázán na lékařský předpis. Léčba musí být zahájena pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou pacientů trpících onemocněními, k jejichž léčbě se přípravek



Abseamed používá. U všech pacientů by měly být zkontrolovány hladiny železa v krvi, aby se ověřilo, zda nejsou příliš nízké, a pokud je to nutné, měly by být podány výživové doplňky s obsahem železa.

Přípravek Abseamed je k dispozici ve formě předplněných injekčních stříkaček různé síly a podává se injekcí do žíly nebo pod kůži podle onemocnění, se kterým se pacient léčí. Injekce pod kůži mohou pacienti nebo jejich ošetřující osoby po patřičném zaškolení aplikovat sami. Dávka, četnost injekcí i délka podávání závisí také na důvodu používání přípravku Abseamed a na tělesné hmotnosti pacienta a upravují se podle toho, jak dobře léčivý přípravek působí.

U pacientů s chronickým selháním ledvin, s myelodysplastickými syndromy nebo u pacientů podstupujících chemoterapii by hladiny hemoglobinu měly zůstat v doporučeném rozmezí (mezi 10 a 12 g/dl u dospělých a mezi 9,5 a 11 g/dl u dětí). Hemoglobin je bílkovina v červených krvinkách, která v těle přenáší kyslík. U těchto pacientů by měla být použita nejnižší možná dávka, která zajišťuje dostatečnou kontrolu příznaků.

Více informací o používání přípravku Abseamed naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

## **Jak přípravek Abseamed působí?**

Léčivá látka v přípravku Abseamed, epoetin alfa, je kopií hormonu zvaného erytropoetin a při stimulaci tvorby červených krvinek v kostní dřeni působí naprosto stejně jako tento přirozeně tvořený hormon. Erytropoetin je vytvářen ledvinami. U pacientů, kteří podstupují chemoterapii nebo trpí ledvinovými potížemi, může být anémie vyvolána nedostatkem erytropoetinu nebo tím, že tělo nedostatečně reaguje na přirozeně vytvářený erytropoetin. V těchto případech se epoetin alfa používá ke zvýšení počtu červených krvinek. Epoetin alfa se rovněž používá před chirurgickým zákrokem, aby se zvýšil počet červených krvinek a přispělo se k minimalizaci důsledků ztráty krve.

## **Jaké přínosy přípravku Abseamed byly prokázány v průběhu studií?**

Z laboratorních studií porovnávajících přípravek Abseamed s referenčním léčivým přípravkem Eprex/Erypo vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Abseamed je z hlediska struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Eprex/Erypo. Studie rovněž prokázaly, že užívání přípravku Abseamed vede k navození podobných hladin léčivé látky v těle jako při užívání přípravku Eprex/Erypo.

V několika studiích bylo navíc prokázáno, že přípravek Abseamed je z hlediska zvyšování počtu červených krvinek a udržování jejich hladiny stejně účinný jako přípravek Eprex/Erypo.

Přípravek Abseamed podávaný injekčně do žíly byl porovnáván s referenčním léčivým přípravkem v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 479 pacientů s anémií způsobenou ledvinovými potížemi. Všichni pacienti nejprve dostávali přípravek Eprex/Erypo formou injekce do žíly po dobu nejméně osmi týdnů a poté byli buď převedeni na přípravek Abseamed, nebo pokračovali v léčbě přípravkem Eprex/Erypo. Hlavním měřítkem účinnosti byla změna hladin hemoglobinu mezi hodnotami zjištěnými při zahájení studie a v době hodnocení, tj. v 25. až 29. týdnu léčby. U pacientů převedených na přípravek Abseamed byly zachovány stejné hladiny hemoglobinu jako u pacientů, u kterých pokračovala léčba přípravkem Eprex/Erypo. Další studie prokázala, že přípravek Abseamed podávaný podkožně byl u 416 pacientů s chronickým selháním ledvin bezpečný a účinný.

Z jiné studie vyplynulo, že přípravek Abseamed podávaný injekcí pod kůži byl z hlediska udržování hladin hemoglobinu u 114 pacientů s nádorovým onemocněním, kteří podstupovali chemoterapii, stejně účinný jako přípravek Eprex/Erypo.

Jelikož přípravek Abseamed je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti a bezpečnosti epoetinu alfa, které již byly provedeny pro přípravek Eprex/Erypo.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Abseamed?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Abseamed (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou nauzea (pocit nevolnosti), průjem, zvracení, horečka a bolest hlavy. Může se objevit rovněž onemocnění podobné chřipce, zejména na začátku léčby. Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Abseamed je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Abseamed nesmí být podáván těmto skupinám pacientů:

- pacienti, u nichž se v důsledku léčby jakýmkoli erythropoetinem vyvinula tzv. čistá aplazie červené krevní řady (omezení či úplné zastavení tvorby červených krvinek),
- pacienti s vysokým krevním tlakem, který není kontrolován,
- pacienti podstupující chirurgický zákrok, kterým nelze podávat léčivé přípravky zabraňující tvorbě krevních sraženin,
- pacienti, kteří mají podstoupit velkou ortopedickou operaci a trpí závažnými kardiovaskulárními potížemi (srdečními a cévními problémy) včetně nedávno prodělaného infarktu myokardu či mrtvice.

Pokud se přípravek Abseamed používá pro autologní krevní transfuzi, je třeba dodržovat obvyklá omezení spojená s tímto typem transfuze.

Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Abseamed registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Abseamed vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Eprex/Erypo a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie navíc prokázaly, že účinky tohoto léčivého přípravku, pokud jde o zvyšování počtu krvinek a udržování jejich hladiny u pacientů s chronickým selháním jater nebo u pacientů podstupujících chemoterapii, jsou stejné jako u přípravku Eprex/Erypo. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Eprex/Erypo přínosy přípravku Abseamed převyšují zjištěná rizika a může tak být registrován.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Abseamed?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Abseamed, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Abseamed průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Abseamed jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Abseamed**

Přípravek Abseamed obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 28. srpna 2007.

Další informace k přípravku Abseamed jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 08-2018.