



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/890042/2018
EMEA/H/C/004128

Besremi (*ropeginterferonum alfa-2b*)

Přehled pro přípravek Besremi a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Besremi a k čemu se používá?

Besremi je léčivý přípravek, který se používá k léčbě polycytemie vera u dospělých, kteří nevykazují příznaky zvětšené sleziny.

Tělo pacientů s polycytemií vera produkuje příliš mnoho červených krvinek, v důsledku čehož u nich může dojít ke zhuštění krve a snížení jejího průtoku do orgánů. Může se také zvětšit slezina, jelikož se snaží zbavit nadbytečných buněk.

Polycytemia vera je vzácné onemocnění a přípravek Besremi byl stanoven dne 9. prosince 2011 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete zde: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU311932.

Přípravek Besremi obsahuje léčivou látku ropeginterferon alfa-2b.

Jak se přípravek Besremi používá?

Výdej přípravku Besremi je vázán na lékařský předpis. Léčbu je třeba zahájit pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou polycytemie vera.

Přípravek Besremi je k dispozici v předplněných perech a podává se injekčně pod kůži. Obvyklá počáteční dávka je 100 mikrogramů každé dva týdny. Tuto dávku lze postupně zvyšovat, dokud nejsou hladiny červených krvinek dostatečně nízké a stabilní. Maximální dávka je 500 mg každé dva týdny. Pokud se objeví nežádoucí účinky, lékař může dávku přípravku snížit nebo dočasně přerušit léčbu.

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

Jak přípravek Besremi působí?

Léčivá látka v přípravku Besremi, ropeginterferon alfa-2b, působí tak, že se naváže na receptory (cíle) na buňkách těla zvaných receptory pro interferon alfa/beta (IFNAR). Tím se odstartuje několik reakcí, které vedou k tomu, že kostní dřeň produkuje méně červených krvinek.



Ropeginterferon alfa-2b je druh „interferonu“, což je přirozená látka vytvářená lidským tělem. V přípravku Besremi byl interferon „pegylován“ (navázán na chemickou látku zvanou polyethylenglykol), aby mohl zůstat v těle déle a být podáván méně často.

Jaké přínosy přípravku Besremi byly prokázány v průběhu studií?

Z hlavní studie zahrnující 257 pacientů vyplynulo, že přípravek Besremi je v rámci snižování hladin červených krvinek u pacientů s polycytemií vera účinný. V této studii vykazalo po jednom roce léčby normální hladiny červených krvinek 43 % pacientů užívajících přípravek Besremi. K podobnému zlepšení došlo u 46 % pacientů, kterým bylo podáváno jiné léčivo hydroxymočovina.

Z rozšíření této studie vyplynulo, že při pokračování v léčbě přípravkem Besremi po delší dobu se zvýšil počet pacientů, jejichž počet červených krvinek se snížil na normální hladinu.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Besremi?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Besremi (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou nízké hladiny bílých krvinek a krevních destiček (složek krve, které napomáhají srážení krve), bolest svalů a kloubů, únava, příznaky podobné chřipce a zvýšené hladiny gamaglutamyltransferázy v krvi (známka problémů s játry). Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Besremi je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Besremi se nesmí používat společně s telbivudinem (léčivem k léčbě hepatitidy B). Nesmí jej užívat pacienti s onemocněním štítné žlázy, které není kontrolováno standardní léčbou, pacienti, kteří prodělali psychiatrické onemocnění, jako je těžká deprese, pacienti s těžkými onemocněními srdce či krevních cév, pacienti, kteří nedávno prodělali srdeční infarkt nebo cévní mozkovou příhodu, pacienti s autoimunitními onemocněními, pacienti, kteří podstoupili transplantaci, a pacienti s velmi těžkým onemocněním jater nebo ledvin. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Besremi registrován v EU?

Přípravek Besremi je účinný v rámci snižování nadměrného množství červených krvinek u pacientů s polycytemií vera, přičemž podíl pacientů, jejichž stav se zlepšil, se při delší léčbě zvýšil. Přestože přípravek Besremi je v prvních měsících léčby méně účinný než hydroxymočovina, v krátkodobém horizontu může ke kontrole onemocnění pomoci flebotomie (postup vedoucí k odstranění nadbytečné krve z těla).

Pokud jde o bezpečnost, nežádoucí účinky přípravku Besremi jsou považovány za zvladatelné. Za důležitý přínos byla navíc považována skutečnost, že přípravek Besremi nemá potenciál způsobovat genetické mutace. Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Besremi převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Besremi?

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

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

Další informace o přípravku Besremi

Další informace k přípravku Besremi jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/besremi.