



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Rienso

ferumoxytolum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Rienso. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Rienso.

Co je Rienso?

Rienso je přípravek obsahující železo, jehož léčivou látkou je ferumoxytol. Je dostupný ve formě infuzního roztoku (kapání do žíly).

K čemu se přípravek Rienso používá?

Přípravek Rienso se používá k léčbě anémie (nizkých hladin červených krvinek nebo hemoglobinu) z nedostatku železa u pacientů s chronickým onemocněním ledvin (což je dlouhodobé, trvalé zhoršování schopnosti ledvin normálně fungovat).

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Rienso používá?

Přípravek Rienso by měl být podáván pouze v případě, kdy jsou k dispozici zdravotničtí pracovníci vyškolení na zvládání anafylaktických reakcí (závažných alergických reakcí) a úplné resuscitační prostředky.

Přípravek Rienso se podává formou infuze do žíly po dobu nejméně 15 minut. V závislosti na závažnosti anémie a tělesné hmotnosti pacienta může být druhá infuze podána dva až osm dnů po první dávce. Lékař by měl zajistit, aby z důvodu možného výskytu nežádoucích účinků byl pacient pozorován nejméně po dobu 30 minut po podání infuze.



Nejdříve jeden měsíc po ukončení léčby by pacientům měl být proveden rozbor krve a stanovena hladina železa. Pokud se potvrdí nedostatek železa, pacienti by přípravkem Rienso měli být léčeni opakovaně, aby byla zachována obvyklá hladina hemoglobinu.

Jak přípravek Rienso působí?

Nedostatek železa je obvyklou příčinou anémie u pacientů s dlouhodobým onemocněním ledvin a sám o sobě je způsoben mnoha faktory, včetně špatného vstřebávání železa z potravin, které ho obsahují.

Léčivá látka v přípravku Rienso, ferumoxytol, je sloučenina, která obsahuje železo. Jakmile je ferumoxytol injekčně podán do krve, buňky ho dopraví do jater, sleziny a kostní dřeně, kde se z něho uvolňuje železo a doplňují se tak zásoby železa v těle. Jakmile jsou zásoby železa doplněny, tělo může vytvářet více hemoglobinu, což napomáhá úpravě anémie.

Jak byl přípravek Rienso zkoumán?

Byly provedeny tři hlavní studie, do kterých bylo zařazeno 838 pacientů s chronickým onemocněním ledvin s anémií z nedostatku železa. Jejich cílem bylo porovnat léčbu přípravkem Rienso s léčbou přípravky obsahujícími železo užívanými ústy. Hlavním měřítkem účinnosti bylo zvýšení hladiny hemoglobinu (měřeno v gramech na decilitr, g/dl) po pěti týdnech.

Jaký přínos přípravku Rienso byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Rienso byl při zvyšování hladiny hemoglobinu účinnější než léčba přípravky obsahujícími železo užívanými ústy. Ve všech třech studiích došlo u pacientů užívajících přípravek Rienso k většímu průměrnému zvýšení hladiny hemoglobinu: 1,2 g/dl oproti 0,5 g/dl, 0,8 g/dl oproti 0,2 g/dl a 1,0 g/dl oproti 0,5 g/dl.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Rienso?

Ve studiích přípravku Rienso byly nežádoucí účinky zaznamenány u 7,9 % pacientů, kterým byl podán přípravek Rienso, přičemž 0,2 % z těchto nežádoucích účinků bylo považováno za závažné. Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky byly gastrointestinální symptomy (průjem, zácpa, nauzea (pocit nevolnosti) a zvracení), bolest hlavy, závrať a hypotenze (nízký krevní tlak), přičemž každý z nich se vyskytl u méně než 2,5 % pacientů. Závažné případy hypersenzitivity (alergické reakce) nebo hypotenze byly méně časté a byly pozorovány u 0,2 % pacientů. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Rienso je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Rienso nesmějí užívat osoby, které v minulosti měly alergii na léky, včetně alergie na ferumoxytol nebo na kterýkoli jiný přípravek obsahující železo. Přípravek Rienso nesmějí užívat pacienti s prokázaným nadbytkem železa v těle ani pacienti, u nichž anémie není způsobena nedostatkem železa. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Rienso schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Rienso převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Bylo prokázáno, že přípravek Rienso je v rámci léčby anémie z nedostatku železa u pacientů s chronickým onemocněním ledvin účinnější než přípravky obsahující železo užívané ústy. Zvýšení hladiny hemoglobinu pozorované v hlavních studiích považoval výbor CHMP za cenné zlepšení a srovnatelné s výsledky získanými při použití standardních přípravků s obsahem železa podávaných do žíly.

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

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Rienso byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Rienso zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Společnost, která přípravek Rienso dodává na trh, navíc poskytne pacientům a lékařům, u nichž se očekává, že budou tento léčivý přípravek předepisovat, vzdělávací materiály s informacemi o riziku alergických reakcí. Provede rovněž studie, jejichž cílem bude toto riziko blíže charakterizovat.

Další informace o přípravku Rienso

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Rienso platné v celé Evropské unii dne 15. června 2012.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Rienso je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Další informace o léčbě přípravkem Rienso naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 02-2015.