



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Besremi (*ropeginterferon alfa-2b*)

En oversigt over Besremi og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Besremi, og hvad anvendes det til?

Besremi er et lægemiddel, der anvendes til behandling af polycythæmia vera hos voksne, som ikke har symptomer på forstørret milt.

Hos patienter med polycythæmia vera producerer kroppen for mange røde blodceller, hvilket kan fortykke blodet og reducere blodtilførslen til organerne. Patientens milt kan også blive forstørret, da den forsøger at fjerne overskydende celler.

Polycythæmia vera er sjælden, og Besremi blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 9. december 2011. Yderligere information om lægemidler til sjældne sygdomme kan findes her: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU311932.

Besremi indeholder det aktive stof ropeginterferon alfa-2b.

Hvordan anvendes Besremi?

Besremi udleveres kun efter recept, og behandlingen bør kun indledes under opsyn af en læge med erfaring i behandling af polycythæmia vera.

Besremi fås til injektion under huden i fyldte penne. Den sædvanlige startdosis er 100 mikrogram hver anden uge, som kan øges gradvist, indtil antallet af røde blodceller er tilstrækkeligt lavt og stabilt. Den maksimale dosis er 500 mikrogram hver anden uge. Hvis der opstår bivirkninger, kan lægen nedsætte dosis eller standse behandlingen midlertidigt.

For mere information om brug af Besremi, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Besremi?

Det aktive stof i Besremi, ropeginterferon alfa-2b, virker ved at binde sig til receptorer (mål) på kropsceller kaldet interferon alfa/betareceptorer (IFNAR). Dette starter en række reaktioner, der får knoglemarven til at producere færre røde blodceller.



Ropeginterferon alfa-2b er en type "interferon", dvs. et naturligt stof, der produceres af kroppen. I Besremi er interferonet blevet "pegyleret" (bundet til et kemikalie kaldet polyethylenglycol), så det kan blive længere tid i kroppen og gives mindre ofte.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Besremi?

Et hovedstudie med 257 patienter viste, at Besremi er effektivt til at reducere antallet af røde blodceller hos patienter med polycythæmia vera. I dette studie havde 43 % af de patienter, der fik Besremi, et normalt antal røde blodlegemer efter et års behandling, og 46 % af de patienter, der fik et andet lægemiddel, hydroxycarbamid, oplevede lignende forbedringer.

En forlængelse af studiet viste, at blodtallet faldt til det normale hos en større andel af patienterne, når behandlingen med Besremi blev fortsat i længere tid.

Hvilke risici er der forbundet med Besremi?

De hyppigste bivirkninger ved Besremi (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er et lavt antal hvide blodceller og blodplader (bestanddele i blodet, der hjælper det til at størkne), muskel- og ledsmerter, træthed, influenzalignende symptomer og øgede koncentrationer af gamma-glutamyltransferase (et tegn på leverproblemer). Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Besremi fremgår af indlægssedlen.

Besremi må ikke anvendes sammen med telbivudin (et lægemiddel til behandling af hepatitis B). Det må ikke anvendes til patienter med skjoldbruskkirtelsygdom, som ikke kontrolleres ved standardbehandling, patienter, der har haft psykiske lidelser såsom svær depression, patienter med alvorlige problemer, der påvirker hjertet og blodkarrene, patienter, der for nylig har haft et hjerteanfald eller slagtilfælde, patienter, der lider af autoimmune sygdomme, patienter, der har fået en transplantation, og patienter med meget svær lever- eller nyresygdom. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Besremi godkendt i EU?

Besremi er effektivt til at reducere det uforholdsmæssigt store antal blodceller hos patienter med polycythæmia vera, og andelen af patienter, der oplevede en forbedring, steg i takt med længere tids behandling. Selv om Besremi kan være mindre effektivt end hydroxycarbamid i de første måneder af behandlingen, kan flebotomi (en procedure til at fjerne overskydende blod fra kroppen) bidrage til at kontrollere tilstanden på kort sigt.

Hvad sikkerheden angår, anses bivirkningerne ved Besremi for at være håndterbare. Det forhold, at Besremi ikke er i stand til at forårsage genmutationer, blev desuden betragtet som en væsentlig fordel. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Besremi opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Besremi?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Besremi.

Som for alle lægemidler, er data vedrørende brug af Besremi løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Besremi vurderes omhyggeligt, og der tages nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Besremi

Yderligere information om Besremi findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/besremi.