

EMA/556801/2011  
EMA/H/C/000872

## **EPAR – sammendrag for offentligheden**

---

# **Retacrit**

## epoetin zeta

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Retacrit. Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Retacrit.

### **Hvad er Retacrit?**

Retacrit er en injektionsvæske, opløsning. Det fås i fyldte injektionssprøjter, som indeholder mellem 1 000 og 40 000 internationale enheder (IE) af det aktive stof epoetin zeta.

Retacrit er et 'biosimilært' lægemiddel. Det betyder, at Retacrit svarer til et biologisk lægemiddel ('referencelægemidlet'), som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som indeholder det samme aktive stof. Referencelægemidlet for Retacrit er Eprex/Erypo, som indeholder epoetin alfa. Der findes yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

### **Hvad anvendes Retacrit til?**

Retacrit anvendes i følgende situationer:

- til at behandle anæmi (lavt antal røde blodlegemer), som giver symptomer hos patienter med 'kronisk nyreinsufficiens' (langvarig, fremadskridende nedsættelse af nyrefunktionen) eller andre nyreproblemer,
- til at behandle anæmi hos voksne, som får kemoterapi for visse kræftformer, og til at mindske af behovet for blodtransfusioner,
- til at øge den mængde blod, som kan tages fra patienter med let anæmi før et kirurgisk indgreb, således at de kan donere blod til eget brug under eller efter indgrebet,
- til at nedsætte behovet for blodtransfusioner hos patienter med moderat anæmi, som skal gennemgå en større knogleoperation (så som udskiftning af en hofte eller et knæ)

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

## Hvordan anvendes Retacrit?

Behandling med Retacrit skal indledes under tilsyn af en læge, som har erfaring i behandling af patienter med de sygdomme, lægemidlet er beregnet til.

Til patienter med nyreproblemer kan Retacrit gives ved indsprøjtning i en vene eller under huden. Til patienter i kemoterapi gives det som indsprøjtning under huden, og hos patienter, der skal have foretaget et kirurgisk indgreb, gives det som indsprøjtning i en vene. Dosisstørrelsen, injektionshyppigheden og Retacrit-behandlingens varighed afhænger af, hvilken tilstand der behandles, og skal tilpasses patientens respons. Til patienter med kronisk nyreinsufficiens eller patienter i kemoterapi skal hæmoglobinniveauerne holdes inden for det anbefalede interval (mellem 10 og 12 gram pr. deciliter hos voksne og mellem 9,5 og 11 g/dl hos børn). Hæmoglobin er det protein, der findes i de røde blodlegemer, som transporterer ilt rundt i kroppen. Den laveste dosis, som regulerer symptomerne tilstrækkeligt, skal anvendes.

Jernindholdet skal kontrolleres hos alle patienter inden behandling for at sikre, at det ikke er for lavt, og der bør gives jerntilskud under hele behandlingen. Retacrit kan indsprøjtes under huden af patienten selv eller af omsorgsgiveren, hvis de er behørigt instrueret heri. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvordan virker Retacrit?

Et hormon kaldet erythropoietin stimulerer dannelsen af røde blodlegemer i rygmærven. Erythropoietin dannes i nyrerne. Hos patienter i kemoterapi eller patienter med nyreproblemer kan der opstå anæmi, fordi de mangler erythropoietin, eller fordi kroppen ikke reagerer tilstrækkeligt på det naturligt dannede erythropoietin. I disse tilfælde anvendes erythropoietin til at erstatte det manglende hormon eller til at øge antallet af røde blodlegemer. Erythropoietin kan desuden anvendes inden kirurgiske indgreb til at øge antallet af røde blodlegemer, så patienterne producerer mere blod, de kan donere til eget brug under indgrebet.

Det aktive stof i Retacrit, epoetin zeta, er en kopi af det menneskelige erythropoietin og har nøjagtigt samme stimulerende virkning på dannelsen af røde blodlegemer som det naturlige hormon. Det fremstilles ved hjælp af en metode kaldet 'rekombinant dna-teknologi': Det fremstilles af en celle, som har modtaget et gen (DNA), der sætter den i stand til at danne epoetin zeta.

## Hvordan blev Retacrit undersøgt?

Forsøgsmodeller og undersøgelser hos mennesker har vist, at Retacrit er sammenligneligt med referencelægemidlet Eprex/Erypo.

Retacrit, indgivet i en vene, blev sammenlignet med referencelægemidlet i to hovedundersøgelser med 922 patienter, der havde anæmi efter langvarig nyresygdom, som nødvendiggjorde behandling med hæmodialyse (en teknik til at fjerne affaldsstoffer fra blodet). I den første undersøgelse blev Retacrits og Eprex'/Erypos evne til at øge antallet af røde blodlegemer sammenlignet hos 609 patienter over 24 uger. I den anden undersøgelse sammenlignedes Retacrits og Eprex'/Erypos evne til at fastholde antallet af røde blodlegemer hos 313 patienter. Alle patienterne i den anden undersøgelse var blevet behandlet med Eprex/Erypo i mindst tre måneder, inden de skiftede over til Retacrit eller fortsatte behandlingen med Eprex/Erypo i 12 uger. Derefter skiftede begge grupper over til det andet lægemiddel i yderligere 12 uger. Behandlingens virkning blev i begge undersøgelser hovedsagelig bedømt på blodets indhold af hæmoglobin i løbet af behandlingen og på den modtagne dosis epoetin.

Virksomheden forelagde desuden resultaterne af to undersøgelser af virkningen af Retacrit indgivet ved indsprøjtning under huden: den ene omfattede 261 kræftpatienter, der var i kemoterapi, og den anden sammenlignede Retacrit med Eprex/Erypo hos 462 patienter med anæmi på grund af nyreproblemer.

### **Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Retacrit?**

Retacrit var lige så effektivt som Eprex/Erypo til at øge og opretholde antallet af røde blodlegemer. I undersøgelsen af stoffets evne til at øge antallet af røde blodlegemer var hæmoglobinniveauet cirka 11,6 g/dl gennem de sidste fire uger af undersøgelsen i forhold til cirka 8,0 g/dl inden behandlingens start. I undersøgelsen af patienter, der allerede var i behandling med epoetin, blev hæmoglobinniveauet fastholdt på ca. 11,4 g/dl ved behandling med Retacrit og ved behandling med Eprex/Erypo. I begge undersøgelser var den anvendte dosis epoetin den samme for begge lægemidler.

Retacrit var også effektivt, når det blev givet ved indsprøjtning under huden. Undersøgelsen hos patienter i kemoterapi viste, at Retacrit gav de samme forbedringer i hæmoglobinniveauet som dem, der er beskrevet i den videnskabelige litteratur for andre epoetiner. Retacrit var desuden lige så effektivt som referencelægemidlet hos patienter med nyreproblemer.

### **Hvilken risiko er der forbundet med Retacrit?**

Den mest almindelige bivirkning ved Retacrit er øget blodtryk, hvilket også gælder for andre lægemidler, der indeholder epoetin. Dette kan nogle gange medføre symptomer på encefalopati (hjernesygdom) som f.eks. pludselig, borende, migrænelignende hovedpine og omtågethed. Retacrit kan desuden give hududslæt og influenza- eller forkølelseslignende symptomer. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Retacrit fremgår af indlægssedlen.

Retacrit må ikke gives til personer, der kan være overfølsomme (allergiske) over for epoetin zeta eller andre af indholdsstofferne. Det må desuden ikke anvendes til patienter, der har fået aplastisk anæmi (nedsat eller ophørt produktion af røde blodlegemer) efter behandling med en hvilken som helst form for erythropoietin, patienter med for højt blodtryk, der ikke er velreguleret, patienter, der skal have foretaget kirurgiske indgreb, og som har svære hjerte-karproblemer, herunder nyligt hjerteanfald eller slagtilfælde, patienter, der ikke må få blodfortyndende medicin.

Retacrit må ikke anvendes forud for større kirurgiske indgreb hos patienter, som har en svær sygdom, der berører deres arterier eller deres blodårer i hjertet, halsen eller hjernen, herunder patienter, som for nylig har haft et hjerteanfald eller slagtilfælde.

### **Hvorfor blev Retacrit godkendt?**

CHMP konkluderede, at det i overensstemmelse med EU-kravene er påvist, at Retacrits kvalitet, sikkerhed og virkning svarer til Eprex/Erypos. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Eprex/Erypo. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Retacrit.

### **Andre oplysninger om Retacrit**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Retacrit den 18. december 2007.

Den fuldstændige EPAR for Retacrit findes på agenturets websted: [ema.europa.eu/FindMedicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports). De nærmere oplysninger om behandling med Retacrit fremgår af indlægssedlen (også en del af denne EPAR).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2011.