



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Rienso

ferumoxytol

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Rienso. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsførings tilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Rienso skal anvendes.

Hvad er Rienso?

Rienso er et jernpræparat, som indeholder det aktive stof ferumoxytol. Det leveres som en infusionsvæske (drop i en vene).

Hvad anvendes Rienso til?

Rienso anvendes til behandling af anæmi (mangel på røde blodlegemer eller hæmoglobin), som skyldes jernmangel, hos patienter med kronisk nyresygdom (langvarig, fremadskridende nedsættelse af nyrefunktionen).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Rienso?

Rienso bør kun gives, når der er sundhedspersonale tilstede, som er uddannet i håndtering af anafylaktiske (svære allergiske) reaktioner, og når der er genoplivningsudstyr til rådighed.

Rienso gives som en infusion, der varer mindst 15 minutter. Afhængigt af anæmiens sværhedsgrad og patientens kropsvægt kan der gives endnu en infusion to til otte dage efter den første dosis. Lægen bør sikre, at patienten observeres for bivirkninger i mindst 30 minutter efter infusionen.

Patientens blod og jernindhold bør kontrolleres mindst en måned efter behandlingen. For at opretholde et normalt hæmoglobinindhold kan det være nødvendigt at genbehandle patienter med Rienso, hvis det viser sig, at de stadig mangler jern.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Hvordan virker Rienso?

Jernmangel er en almindelig årsag til anæmi hos patienter med kronisk nyresygdom, og den kan skyldes mange faktorer som f.eks. ringe optagelse af jern fra kosten.

Det aktive stof i Rienso, ferumoxytol, er en jernholdig forbindelse. Når det injiceres i blodet, optages det af celler i leveren, milten og knoglemarven, hvor jernet frigives og fylder kroppens tomme jernlagre op. Med genopfyldte jernlagre kan kroppen producere mere hæmoglobin, som vil medvirke til at korrigere anæmien.

Hvordan blev Rienso undersøgt?

Der blev gennemført tre hovedundersøgelser af 838 patienter med kronisk nyresygdom og jernmangelanæmi for at sammenligne behandlingen med Rienso med oral jernbehandling. Hovedmålet for virkningen var, hvor meget hæmoglobinniveauet (målt i gram pr. deciliter, g/dl) var steget efter fem uger.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Rienso?

Rienso var mere effektivt til at øge hæmoglobinniveauet end den orale jernbehandling. I alle tre undersøgelser sås en større gennemsnitlig stigning i hæmoglobinniveauet hos patienter, der fik Rienso: 1,2 g/dl i forhold til 0,5 g/dl; 0,8 g/dl i forhold til 0,2 g/dl; og 1,0 g/dl i forhold til 0,5 g/dl.

Hvilken risiko er der forbundet med Rienso?

I undersøgelserne med Rienso blev der observeret bivirkninger hos 7,9 % af de patienter, som fik lægemidlet, hvor 0,2 % var alvorlige bivirkninger. De hyppigst indberettede bivirkninger var gastrointestinale symptomer (diarré, forstoppelse, kvalme og opkastning), hovedpine, svimmelhed og hypotension, som alle forekom hos mindre end 2,5 % af patienterne. Svær hypersensitivitet (allergisk reaktion) eller hypotension er ikke almindelige og blev indberettet for 0,2 % af patienterne. Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger ved Rienso fremgår af indlægssedlen.

Rienso må ikke anvendes til patienter med tidligere lægemiddelallergi, herunder allergi over for ferumoxytol eller noget andet jernpræparat. Det må ikke anvendes til patienter med tegn på jernoverskud i kroppen eller til patienter, hvis anæmi ikke skyldes jernmangel. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Rienso godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Rienso opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Rienso. Rienso viste sig at være bedre end oralt taget jern til behandling af jernmangelanæmi hos patienter med kronisk nyresygdom. CHMP anså stigningen i hæmoglobinindholdet i hovedundersøgelsen for at være en betydelig forbedring og sammenlignelig med resultaterne af behandling med almindelige intravenøse jernpræparater.

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

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Rienso anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og på indlægssedlen for Rienso, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale bør følge.

Virksomheden, der markedsfører Rienso, vil desuden udlevere informationsmateriale til patienter og læger, som forventes at anvende Rienso, om risikoen for allergiske reaktioner. Virksomheden vil desuden gennemføre undersøgelser for at beskrive denne risiko yderligere.

Andre oplysninger om Rienso

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Rienso den 15. juni 2012.

Den fuldstændige EPAR for Rienso findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Rienso, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 02-2015.