

EMA/553297/2018
EMEA/H/C/000726

Epoetin Alfa Hexal (*Epoetin alfa*)

Übersicht über Epoetin Alfa Hexal und Begründung für die Zulassung in der EU

Was ist Epoetin Alfa Hexal und wofür wird es angewendet?

Epoetin Alfa Hexal ist ein Arzneimittel, das für folgende Zwecke angewendet wird:

- zur Behandlung von Anämie (niedrige Zahl roter Blutkörperchen), die bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz (langfristige, fortschreitende Abnahme der Fähigkeit der Nieren, richtig zu arbeiten) oder anderen Nierenproblemen Symptome verursacht;
- zur Behandlung von Anämie bei Erwachsenen, die eine Chemotherapie für bestimmte Krebsarten erhalten, und zur Verringerung des Bedarfs an Bluttransfusionen;
- zur Steigerung der Blutmenge, die erwachsene Patienten mit mittelschwerer Anämie und normalen Bluteisenwerten vor einer Operation selbst spenden können (Eigenblutspende);
- zur Verringerung des Bedarfs an Bluttransfusionen bei Erwachsenen mit mittelschwerer Anämie vor einem größeren orthopädischen Eingriff (an Knochen), z. B. einer Hüftoperation. Es wird bei Patienten mit normalen Bluteisenwerten angewendet, bei denen im Zusammenhang mit einer Bluttransfusion Komplikationen auftreten könnten, falls vor dem Eingriff keine Eigenblutspende durchgeführt wird und bei denen ein Blutverlust von 900 bis 1800 ml zu erwarten ist;
- zur Behandlung von Anämie bei Erwachsenen mit myelodysplastischen Syndromen (Erkrankungen, bei denen die Bildung gesunder Blutzellen gestört ist). Epoetin Alfa Hexal wird angewendet, wenn Patienten ein niedriges oder mittleres Risiko haben, akute myeloische Leukämie zu entwickeln, und geringe Konzentrationen des natürlichen Hormons Erythropoetin aufweisen.

Epoetin Alfa Hexal enthält den Wirkstoff Epoetin alfa und ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Epoetin Alfa Hexal einem biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“) sehr ähnlich ist, das bereits in der EU zugelassen ist. Das Referenzarzneimittel für Epoetin Alfa Hexal ist Eprex/Erypo. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

Wie wird Epoetin Alfa Hexal angewendet?

Epoetin Alfa Hexal ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung muss unter der Aufsicht eines Arztes eingeleitet werden, der Erfahrung mit der Behandlung von Patienten mit den Erkrankungen hat, für die Epoetin Alfa Hexal angewendet wird. Die Eisenwerte aller Patienten sind zu



kontrollieren, um sicherzustellen, dass sie nicht zu niedrig sind, und, falls notwendig, sollten Eisenergänzungsmittel gegeben werden.

Epoetin Alfa Hexal ist in Fertigspritzen mit verschiedenen Stärken erhältlich und wird als Injektion in eine Vene oder als Injektion unter die Haut gegeben, je nachdem, für welche Erkrankung der Patient behandelt wird. Die Injektion unter die Haut kann vom Patienten selbst oder von der Pflegeperson durchgeführt werden, sofern diese entsprechend geschult worden sind. Dosierung, Injektionshäufigkeit und Anwendungsdauer von Epoetin Alfa Hexal hängen auch davon ab, wofür es angewendet wird, sowie vom Körpergewicht des Patienten; sie werden je nachdem, wie gut das Arzneimittel wirkt, angepasst.

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz oder mit myelodysplastischem Syndrom bzw. bei Patienten, die eine Chemotherapie erhalten, sollten die Hämoglobinwerte stets im empfohlenen Bereich liegen (zwischen 10 und 12 Gramm pro Deziliter bei Erwachsenen und zwischen 9,5 und 11 g/dl bei Kindern). Hämoglobin ist das Protein in roten Blutkörperchen, das Sauerstoff durch den Körper transportiert. Bei diesen Patienten sollte die niedrigste Dosis angewendet werden, die eine ausreichende Kontrolle der Symptome ermöglicht.

Weitere Informationen zur Anwendung von Epoetin Alfa Hexal entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Epoetin Alfa Hexal?

Der Wirkstoff in Epoetin Alfa Hexal, Epoetin alfa, ist eine Kopie eines Hormons namens Erythropoetin und wirkt auf die exakt gleiche Weise wie das natürliche Hormon, um die Bildung der roten Blutkörperchen im Knochenmark anzuregen. Erythropoetin wird in den Nieren gebildet. Bei Patienten, die eine Chemotherapie erhalten, oder bei Patienten mit Nierenproblemen kann eine Anämie durch einen Erythropoetinmangel oder dadurch verursacht werden, dass der Körper nicht ausreichend auf das natürliche Erythropoetin anspricht. In diesen Fällen wird Epoetin alfa angewendet, um die Zahl der roten Blutkörperchen zu erhöhen. Epoetin alfa wird auch vor einer Operation angewendet, um die Zahl der roten Blutkörperchen zu erhöhen und so die Folgen eines Blutverlustes zu mindern.

Welchen Nutzen hat Epoetin Alfa Hexal in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Epoetin Alfa Hexal und das Referenzarzneimittel Eprex/Erypo verglichen wurden, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Epoetin Alfa Hexal dem Wirkstoff in Eprex/Erypo hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. Die durchgeführten Studien haben darüber hinaus nachgewiesen, dass die Gabe von Epoetin Alfa Hexal vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie Eprex/Erypo.

Darüber hinaus wurde in mehreren Studien gezeigt, dass Epoetin Alfa Hexal genauso wirksam wie Eprex/Erypo die Zahl der roten Blutkörperchen erhöht und aufrechterhält.

Epoetin Alfa Hexal wurde bei Injektion in eine Vene in einer Hauptstudie mit 479 Patienten, die an einer durch Nierenprobleme verursachten Anämie litten, mit dem Referenzarzneimittel verglichen. Allen diesen Patienten war Eprex/Erypo mindestens 8 Wochen lang in eine Vene injiziert worden, bevor sie entweder auf Epoetin Alfa Hexal umgestellt wurden oder weiterhin Eprex/Erypo erhielten. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Veränderung der Hämoglobinwerte zwischen dem Beginn der Studie und dem Beurteilungszeitraum in den Wochen 25 bis 29. Auf Epoetin Alfa Hexal umgestellte Patienten erhielten die Hämoglobinwerte im selben Umfang aufrecht wie Patienten, die weiter

Eprex/Erypo erhielten. In einer weiteren Studie wurde bei 416 Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz gezeigt, dass Epoetin Alfa Hexal bei Gabe unter die Haut sicher und wirksam war.

In einer zusätzlichen Studie wurde bei 114 mit Chemotherapie behandelten Krebspatienten nachgewiesen, dass Epoetin Alfa Hexal bei Injektion unter die Haut die Hämoglobinwerte ebenso wirksam aufrechterhielt wie Eprex/Erypo.

Da Epoetin Alfa Hexal ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit von Epoetin alfa, die bereits für Eprex/Erypo durchgeführt wurden, für Epoetin Alfa Hexal nicht allesamt wiederholt werden.

Welche Risiken sind mit Epoetin Alfa Hexal verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Epoetin Alfa Hexal (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Nausea (Übelkeit), Diarröe (Durchfall), Erbrechen, Pyrexie (Fieber) und Kopfschmerzen. Insbesondere zu Beginn der Behandlung kann eine grippeähnliche Erkrankung auftreten. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Epoetin Alfa Hexal berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Epoetin Alfa Hexal darf bei den folgenden Patientengruppen nicht angewendet werden:

- Patienten, die nach einer Behandlung mit Erythropoetin eine Erythroblastopenie (verringerte oder keine Bildung von roten Blutkörperchen) entwickelt haben;
- Patienten mit nicht kontrolliertem Bluthochdruck;
- Patienten, die sich einem chirurgischen Eingriff unterziehen und denen keine Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnungen gegeben werden können;
- Patienten, bei denen ein größerer orthopädischer Eingriff vorgesehen ist und die an schweren kardiovaskulären Problemen (Problemen des Herzens und der Blutgefäße) leiden, unter anderem Patienten, die vor Kurzem einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten.

Wird Epoetin Alfa Hexal für Eigenblutspenden angewendet, sollten die für diese Art der Transfusion üblicherweise geltenden Einschränkungen beachtet werden.

Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Epoetin Alfa Hexal in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Epoetin Alfa Hexal hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität Eprex/Erypo sehr ähnlich ist und im Körper auf dieselbe Weise verteilt wird. Darüber hinaus wurde in Studien gezeigt, dass die Wirkungen des Arzneimittels mit denen von Eprex/Erypo im Hinblick auf die Erhöhung und Aufrechterhaltung der Zahl der Blutkörperchen bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz oder Patienten, die sich einer Chemotherapie unterziehen, äquivalent sind. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Eprex/Erypo der Nutzen von Epoetin Alfa Hexal gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und dass es zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Epoetin Alfa Hexal ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Epoetin Alfa Hexal, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Epoetin Alfa Hexal kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Epoetin Alfa Hexal werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Epoetin Alfa Hexal

Epoetin Alfa Hexal erhielt am 28. August 2007 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Epoetin Alfa Hexal finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 08-2018 aktualisiert.