

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Retacrit

Epoetin zeta

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Retacrit, in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und zu seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Retacrit zu gelangen.

Was ist Retacrit?

Retacrit ist eine Injektionslösung. Sie ist in Fertigspritzen erhältlich, die zwischen 1 000 und 40 000 internationale Einheiten (IE) des Wirkstoffs Epoetin zeta enthalten.

Retacrit ist ein „biologisch ähnliches“ Arzneimittel. Dies bedeutet, dass Retacrit einem biologischen Arzneimittel ähnlich ist, das bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassen ist (das „Referenzarzneimittel“) und einen ähnlichen Wirkstoff enthält wie das Referenzarzneimittel. Das Referenzarzneimittel für Retacrit ist Eprex/Erypo, das Epoetin alfa enthält. Weitere Informationen über biologisch ähnliche Arzneimittel finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wofür wird Retacrit angewendet?

Retacrit wird in den folgenden Fällen angewendet:

- 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 zur Behandlung bestimmter Krebsarten erhalten, und zur Verringerung der Notwendigkeit von Bluttransfusionen;
- zur Steigerung der Blutmenge, die Patienten mit mittelschwerer Anämie vor einer Operation selbst spenden können, damit ihnen ihr eigenes Blut während oder nach der Operation zurückgegeben werden kann;

- zur Verringerung der Notwendigkeit von Bluttransfusionen bei Patienten mit mittelschwerer Anämie, die sich einer größeren Knochenoperation unterziehen müssen (wie einem Hüft- oder Kniegelenkserersatz).

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Retacrit angewendet?

Die Behandlung mit Retacrit muss unter der Aufsicht von Ärzten eingeleitet werden, die Erfahrung mit der Behandlung von Patienten mit Erkrankungen, für die das Arzneimittel angezeigt ist, haben.

Bei Patienten, die an Nierenproblemen leiden, kann Retacrit in eine Vene oder unter die Haut injiziert werden. Bei Patienten, die eine Chemotherapie erhalten, muss es unter die Haut injiziert werden und bei Patienten, die vor einer Operation stehen, muss es in eine Vene injiziert werden. Dosierung, Injektionshäufigkeit und Anwendungsdauer von Retacrit hängen davon ab, warum es angewendet wird, und werden je nach Ansprechen des Patienten auf die Behandlung angepasst. Bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz oder bei Chemotherapiepatienten sollte der Hämoglobinspiegel innerhalb des empfohlenen Bereichs bleiben (zwischen 10 und 12 Gramm pro Deziliter bei Erwachsenen und zwischen 9,5 und 11 g/dl bei Kindern). Hämoglobin ist das Eiweiß in roten Blutkörperchen, das Sauerstoff durch den Körper transportiert. Es sollte die niedrigste Dosis verabreicht werden, die eine ausreichende Symptomkontrolle ermöglicht.

Vor der Behandlung sind die Eisenwerte der Patienten zu kontrollieren, um sicherzustellen, dass sie nicht zu niedrig sind, und Eisenergänzungsmittel sollten während der gesamten Behandlung verabreicht werden. Retacrit kann vom Patienten selbst oder von der Pflegeperson unter die Haut injiziert werden, sofern sie entsprechend geschult worden sind. Ausführliche Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Retacrit?

Ein Hormon mit der Bezeichnung Erythropoetin regt die Bildung der roten Blutkörperchen aus dem Knochenmark an. Erythropoetin wird in den Nieren hergestellt. Bei Patienten, die eine Chemotherapie erhalten oder bei Patienten mit Nierenproblemen kann eine Anämie durch einen Erythropoetinmangel oder dadurch verursacht sein, dass der Körper nicht ausreichend auf das körpereigene Erythropoetin anspricht. In diesen Fällen wird Erythropoetin verabreicht, um das fehlende Hormon zu ersetzen oder die Zahl der roten Blutkörperchen zu erhöhen. Erythropoetin wird auch vor einer Operation verabreicht, um die Zahl der roten Blutkörperchen zu erhöhen, damit die Patienten mehr Blut für eine Eigenblutspende bilden.

Der Wirkstoff in Retacrit, Epoetin zeta, ist eine Kopie des menschlichen Erythropoetin und wirkt auf die exakt gleiche Weise wie das natürliche Hormon, um die Bildung der roten Blutkörperchen anzuregen. Er wird nach einer Methode hergestellt, die als „rekombinante DNA-Technologie“ bezeichnet wird: Epoetin zeta wird von einer Zelle produziert, in die ein Gen (DNA) eingebracht wurde, das sie zur Bildung von Epoetin zeta befähigt.

Wie wurde Retacrit untersucht?

Retacrit wurde in Versuchsmodellen getestet und an Menschen untersucht, um nachzuweisen, dass es mit dem Referenzarzneimittel Eprex/Erypo vergleichbar ist.

Retacrit als Injektion in eine Vene wurde in zwei Hauptstudien bei insgesamt 922 Patienten, die an Anämie im Zusammenhang mit chronischer Niereninsuffizienz litten und eine Hämodialyse (ein Verfahren zur Entfernung von Abfallprodukten aus dem Blut) benötigten, mit dem Referenzarzneimittel

verglichen. In der ersten Studie wurde die Wirkung von Retacrit auf die Korrektur der Anzahl der roten Blutkörperchen bei 609 Patienten über 24 Wochen mit der Wirkung von Eprex/Erypo verglichen. In der zweiten Studie wurde die Wirkung von Retacrit auf die Aufrechterhaltung der Anzahl der roten Blutkörperchen bei 313 Patienten mit der Wirkung von Eprex/Erypo verglichen. Alle Teilnehmer an der zweiten Studie hatten mindestens drei Monate lang Eprex/Erypo erhalten, bevor sie für weitere 12 Wochen entweder Retacrit oder weiterhin Eprex/Erypo erhielten. Anschließend wurden die beiden Gruppen auf das jeweils andere Arzneimittel umgestellt, das weitere 12 Wochen lang verabreicht wurde. In beiden Studien waren die Hauptindikatoren für die Wirksamkeit die Hämoglobinwerte während der Behandlung sowie die verabreichte Dosis Epoetin.

Das Unternehmen hat außerdem die Ergebnisse von zwei Studien vorgelegt, in denen die Wirkung von unter die Haut injiziertem Retacrit untersucht wurde: An einer Studie nahmen 261 Krebspatienten teil, die eine Chemotherapie erhielten, und in der anderen Studie wurde Retacrit bei 462 Patienten mit Anämie, die durch Nierenprobleme verursacht wurde, mit Eprex/Erypo verglichen.

Welchen Nutzen hat Retacrit in diesen Studien gezeigt?

Retacrit war in Bezug auf die Korrektur und Aufrechterhaltung der Anzahl der roten Blutkörperchen ebenso wirksam wie Eprex/Erypo. In der Korrekturstudie lagen die Hämoglobinwerte in den letzten vier Wochen der Studie bei etwa 11,6 g/dl gegenüber ca. 8,0 g/dl vor der Behandlung. In der Studie mit den Patienten, die bereits mit einem Epoetin behandelt worden waren, blieben die Hämoglobinwerte unter Retacrit ebenso wie unter Eprex/Erypo bei Werten um 11,4 g/dl erhalten. In beiden Studien war die Dosis des verabreichten Epoetin bei beiden Arzneimitteln ähnlich.

Retacrit war auch dann wirksam, wenn es unter die Haut injiziert wurde. Die Studie mit Chemotherapiepatienten zeigte, dass Retacrit zu ähnlichen Verbesserungen bei den Hämoglobinwerten führte, wie in der Fachliteratur bei anderen Epoetinen berichtet wurde. Retacrit war auch bei Patienten mit Nierenproblemen genauso wirksam wie das Referenzarzneimittel.

Welches Risiko ist mit Retacrit verbunden?

Wie bei anderen epoetinhaltigen Arzneimitteln ist die häufigste Nebenwirkung von Retacrit ein Blutdruckanstieg, der in manchen Fällen Symptome einer Enzephalopathie (Gehirnerkrankung) wie etwa plötzliche, migräneartige stechende Kopfschmerzen und Verwirrtheit hervorrufen kann. Retacrit kann auch zu Hautausschlägen und Influenza-(Grippe)-ähnlichen Symptomen führen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Retacrit berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Retacrit darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Epoetin zeta oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf außerdem nicht bei Patienten angewendet werden, bei denen nach der Behandlung mit einem Erythropoetin eine Erythroblastopenie (verringerte oder keine Bildung von roten Blutkörperchen) aufgetreten ist, bei Patienten mit nicht kontrollierter Hypertonie (hohem Blutdruck), bei Patienten, die vor einer Operation stehen und an schweren kardiovaskulären Problemen (Problemen des Herzens und der Blutgefäße) leiden, unter anderem Patienten, die vor kurzem einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten, oder bei Patienten, die keine Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln erhalten dürfen.

Retacrit darf nicht vor größeren Knochenoperationen bei Patienten angewendet werden, die an einer schweren Erkrankung leiden, welche ihre Arterien oder Blutgefäße im Herzen, im Nacken oder im Gehirn beeinträchtigt; hierzu zählen auch Patienten, die vor kurzem einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten.

Warum wurde Retacrit zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der Europäischen Union für Retacrit der Nachweis erbracht wurde, dass es ein mit Eprex/Erypo vergleichbares Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil aufweist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Eprex/Erypo der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Retacrit zu erteilen.

Weitere Informationen über Retacrit:

Am 18. Dezember 2007 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Retacrit in der gesamten EU.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Retacrit finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Weitere Informationen zur Behandlung mit Retacrit sind der Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) zu entnehmen.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2011 aktualisiert.