

Offentligt europeiskt utredningsprotokoll (epar)
*Eporatio***Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Eporatio?

Eporatio är en injektionsvätska, lösning. Det tillhandahålls i förfyllda sprutor som innehåller mellan 1 000 och 30 000 internationella enheter (IE) av den aktiva substansen, epoetin theta.

Vad används Eporatio för?

Eporatio används för att behandla symtomgivande anemi (låg halt av röda blodkroppar eller hemoglobin). Det ges till vuxna med kronisk njursvikt (långvarig kontinuerlig försämring av njurarnas förmåga att arbeta) och till vuxna med icke-myeloid cancer (cancer som inte startat i benmärgen) som behandlas med kemoterapi (läkemedel mot cancer).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Eporatio?

Behandling med Eporatio ska inledas av en läkare som har erfarenhet av behandling av symtomgivande anemi hos patienter med kronisk njursvikt och icke-myeloid cancer.

För patienter med njursvikt ges den inledande rekommenderade dosen i "korrektionsfasen" tre gånger i veckan och är antingen 20 IE per kilo kroppsvikt som injektion under huden, eller 40 IE per kilo kroppsvikt som injektion i en ven. Dosen kan fördubblas efter fyra veckor om man inte uppnår tillräcklig förbättring. Den kan ökas ytterligare varje månad med en fjärdedel av den föregående dosen tills den rätta nivån för hemoglobin (det protein som finns i röda blodkroppar och transporterar runt syre i kroppen) har uppnåtts. När anemin har korrigerats ska dosen i "underhållsfasen" justeras för att rätt nivå av hemoglobin ska upprätthållas. Veckodosen av Eporatio får aldrig överstiga 700 IE per kilo kroppsvikt.

Till cancerpatienter ska injektionen ges under huden. Den inledande rekommenderade dosen är 20 000 IE en gång i veckan till alla patienter oavsett kroppsvikt. Dosen kan fördubblas efter fyra veckor om hemoglobinhalten inte har ökat med minst 1 g/dl och kan vid behov ökas upp till 60 000 IE efter ytterligare fyra veckor. Veckodosen av Eporatio får aldrig överstiga 60 000 IE. Patienter med cancer ska fortstätta att behandlas i upp till fyra veckor efter avslutad kemoterapi.

Patienter som får Eporatio genom injektion under huden kan injicera sig själva efter att ha fått lämpliga instruktioner. Fullständig information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Eporatio?

Den aktiva substansen i Eporatio, epoetin theta, är en kopia av ett humant hormon kallat erythropoietin som stimulerar benmärgens produktion av röda blodkroppar. Erythropoietin bildas av njurarna. Patienter som får kemoterapi eller har njurproblem kan drabbas av anemi på grund av brist på erythropoietin eller på grund av att kroppen inte svarar tillräckligt på det naturligt producerade erythropoietinet. Epoetin theta som finns i Eporatio har samma funktion i kroppen som det naturliga hormonet och stimulerar produktionen av röda blodkroppar. Det bildas genom en metod som kallas ”rekombinant DNA-teknik”, vilket innebär att det framställs av en cell som har fått en gen (DNA) som gör att den kan producera epoetin theta.

Hur har Eporatios effekt undersökts?

Effekterna av Eporatio prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor. Fyra huvudstudier omfattande 842 patienter med njursvikt och tre huvudstudier omfattande 586 patienter med icke-myeloid cancer som behandlades med kemoterapi har genomförts. I de fyra studierna av patienter med njursvikt fick dessa antingen Eporatio (under huden eller i en ven) eller epoetin beta (ett annat erythropoietinliknande läkemedel som används vid anemi). Det viktigaste effektmåttet i två av dessa studier var om en ökning av dosen av Eporatio från 20 eller 40 IE per kilo kroppsvikt till 120 IE per kilo kroppsvikt ledde till förbättrade hemoglobinnivåer under korrektionsfasen. I de andra två studierna jämfördes Eporatio med epoetin beta under underhållsfasen. Det viktigaste effektmåttet var den genomsnittliga förändringen av hemoglobinnivåerna 15–26 veckor efter behandlingen. I cancerstudierna var det viktigaste effektmåttet antalet patienter som fick antingen Eporatio eller placebo (överksam behandling) med en ökning av hemoglobinhalten på över 2 g/dl under 12 eller 16 veckor.

Vilken nytta har Eporatio visat vid studierna?

Eporatio var effektivt som behandling av anemi hos patienter med kronisk njursvikt och patienter med icke-myeloid cancer som behandlades med kemoterapi. Hos patienter med kronisk njursvikt kunde man i korrektionsfasen visa att en ökad startdos av Eporatio leder till höjda hemoglobinnivåer. Den genomsnittliga ökningen av hemoglobinvärdet per vecka var 0,73 respektive 0,58 g/dl hos de patienter som fick den högre dosen av Eporatio jämfört med 0,20 respektive 0,26 g/dl hos patienterna som fick den lägre dosen av Eporatio. Vid de övriga två studierna av patienter med njursvikt visades att förändringen av hemoglobinnivåerna under underhållsfasen var likartad för de patienter som fick Eporatio och de som fick epoetin beta. I studierna av cancerpatienter konstaterades en ökning av hemoglobinhalten med 2 g/dl hos 64–73 procent av patienterna som fick Eporatio jämfört med 20–26 procent av patienterna som fick placebo.

Vilka är riskerna med Eporatio?

De vanligaste biverkningarna (uppträder hos 1–10 patienter av 100) är shunttrombos (proppar som kan bildas i blodkärlen hos patienter vid dialys, en blodreningsteknik), huvudvärk, hypertoni (högt blodtryck), hypertensiv kris (plötsligt, farligt högt blodtryck), hudreaktioner, artralgi (ledvärk) och influensaliknande sjukdom. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Eporatio finns i bipacksedeln.

Eporatio ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot epoetin theta, andra epoetiner eller substanser som erhålls ur dessa, eller något annat innehållsämne i Eporatio. Det får inte ges till patienter med okontrollerad hypertoni.

På grund av risken för högt blodtryck ska särskild försiktighet iakttas och patientens blodtryck övervakas och kontrolleras för att undvika komplikationer som hypertensiv kris.

Varför har Eporatio godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Eporatio är större än riskerna vid behandling av symtomgivande anemi hos vuxna med kronisk njursvikt och vuxna med icke-myeloid cancer som behandlas med kemoterapi. Kommittén rekommenderade att Eporatio skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Eporatio:

Den 29 oktober 2009 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Eporatio som gäller i hela Europeiska unionen. Innehavaren av godkännandet för försäljning är ratiopharm GmbH.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 10-2009.