



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 Απριλίου 2011
EMA/287731/2011
EMA/H/C/002265

Ερωτήσεις και απαντήσεις

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Epostim (εποετίνη άλφα)

Στις 15 Μαρτίου 2011 η εταιρεία Reliance GeneMedix Plc κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Epostim, για χρήση στη θεραπεία της αναιμίας και στη διέγερση της παραγωγής ερυθροκυττάρων.

Τι είναι το Epostim;

Το Epostim είναι ενέσιμο διάλυμα που περιέχει τη δραστική ουσία εποετίνη άλφα.

Το Epostim αναπτύχθηκε ως «παρεμφερές βιολογικό» φάρμακο. Αυτό σημαίνει ότι επρόκειτο να είναι παρόμοιο με βιολογικό φαρμακευτικό προϊόν το οποίο έχει ήδη λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (επίσης γνωστό ως «φάρμακο αναφοράς») και περιέχει την ίδια δραστική ουσία. Το φάρμακο αναφοράς του Epostim είναι το Eprex. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα παρεμφερή βιολογικά φάρμακα, συμβουλευθείτε το έγγραφο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Epostim;

Το Epostim επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- για τη θεραπεία της αναιμίας (χαμηλά επίπεδα ερυθροκυττάρων) που προκαλεί συμπτώματα σε ενήλικες και παιδιά με «χρόνια νεφρική ανεπάρκεια» (μακροχρόνια σταδιακή μείωση της ικανότητας των νεφρών να λειτουργούν σωστά),
- για τη θεραπεία της αναιμίας και τη μείωση των απαιτούμενων μεταγγίσεων αίματος σε ενήλικες ασθενείς που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων μορφών καρκίνου,



- για την αύξηση της ποσότητας αίματος που μπορεί να ληφθεί από ασθενείς οι οποίοι πρόκειται να χρειαστούν αίμα μετά από χειρουργική επέμβαση (μετάγγιση αυτόλογου αίματος),
- για η μείωση των απαιτούμενων μεταγγίσεων αίματος σε ασθενείς χωρίς σιδηροπενία οι οποίοι πρόκειται να υποβληθούν σε μείζονα ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση (στα οστά).

Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Epostim;

Η ορμόνη ερυθροποιητίνη διεγείρει την παραγωγή ερυθροκυττάρων από τον μυελό των οστών. Η ερυθροποιητίνη παράγεται στα νεφρά. Σε ασθενείς που λαμβάνουν χημειοθεραπεία ή αντιμετωπίζουν νεφρικά προβλήματα, η αναιμία μπορεί να οφείλεται σε έλλειψη ερυθροποιητίνης ή στην ανεπαρκή απόκριση του οργανισμού στην ερυθροποιητίνη. Στις περιπτώσεις αυτές, η ερυθροποιητίνη χρησιμοποιείται για να αντικαταστήσει την ελλιπή ορμόνη ή για να αυξήσει τον αριθμό των ερυθροκυττάρων. Η ερυθροποιητίνη χρησιμοποιείται επίσης προεγχειρητικά για να αυξήσει τον αριθμό των ερυθροκυττάρων και να βοηθήσει στην ελαχιστοποίηση των επιπτώσεων από την απώλεια αίματος.

Η δραστική ουσία που περιέχει το Epostim, η εποετίνη άλφα, είναι αντίγραφο της ανθρώπινης ερυθροποιητίνης και αναμενόταν να δράσει με τον ίδιο ακριβώς τρόπο όπως και η φυσική ορμόνη με σκοπό τη διέγερση της παραγωγής ερυθροκυττάρων. Η εποετίνη άλφα που περιέχεται στο Epostim παράγεται με την «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA», δηλαδή από ένα κύτταρο στο οποίο έχει ενσωματωθεί ένα γονίδιο (DNA) που του επιτρέπει να παράγει την εποετίνη άλφα.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Τα αποτελέσματα του Epostim ελέγχθηκαν αρχικά σε πειραματικά μοντέλα προτού μελετηθούν σε ανθρώπους. Σε μια βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 75 ασθενείς με αναιμία που οφείλεται σε νεφρικά προβλήματα, οι ασθενείς έλαβαν θεραπεία με Epostim και μετρήθηκαν τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης (πρωτεΐνη των ερυθροκυττάρων) στο αίμα τους για να διαπιστωθεί ο βαθμός βελτίωσης της αναιμίας τους. Στη συνέχεια, η συγκεκριμένη βελτίωση συγκρίθηκε με τα αποτελέσματα που αναφέρονται στην επιστημονική βιβλιογραφία.

Σε δεύτερη βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 188 νεφροπαθείς ασθενείς το Epostim συγκρίθηκε με το φάρμακο αναφοράς Eprex. Η εν λόγω μελέτη είναι ακόμα σε εξέλιξη και έχει ως στόχο να καταδείξει ότι το Epostim έχει την ίδια επίδραση στη διατήρηση των επιπέδων αιμοσφαιρίνης με το Eprex.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση αποσύρθηκε πριν από την ημέρα 120. Αυτό σημαίνει ότι η CHMP βρισκόταν ακόμη στο στάδιο αξιολόγησης της αρχικής τεκμηρίωσης που υποβλήθηκε από την εταιρεία.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Δεδομένου ότι η CHMP βρισκόταν στο στάδιο αξιολόγησης της αρχικής τεκμηρίωσης που υποβλήθηκε από την εταιρεία, δεν είχε ακόμη προβεί στη διατύπωση συστάσεων.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Η επιστολή της εταιρείας με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης διατίθεται στην καρτέλα «All documents».

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης;

Η εταιρεία ενημέρωσε την CHMP ότι δεν υπάρχουν επιπτώσεις για ασθενείς που συμμετέχουν επί του παρόντος σε κλινικές δοκιμές με το Eprostim. Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας τη χορηγεί.