



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/890042/2018
EMA/H/C/004128

Besremi (ροπεγιντερφερόνη άλφα-2β)

Ανασκόπηση του Besremi και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Besremi και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Besremi είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της αληθούς πολυκυτταραιμίας σε ενήλικες που δεν παρουσιάζουν συμπτώματα διογκωμένου σπλήνα.

Σε ασθενείς με αληθή πολυκυτταραιμία, ο οργανισμός παράγει υπερβολικά πολλά ερυθρά αιμοσφαίρια, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει την πήξη και τη μείωση της ροής του αίματος στα όργανα. Ο σπλήνας των ασθενών μπορεί επίσης να διογκωθεί, καθώς προσπαθεί να απομακρύνει τα υπερβάλλοντα κύτταρα.

Η αληθής πολυκυτταραιμία είναι «σπάνια» ασθένεια και το Besremi χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 9 Δεκεμβρίου 2011. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε εδώ: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU311932.

Το Besremi περιέχει τη δραστική ουσία ροπεγιντερφερόνη άλφα-2β.

Πώς χρησιμοποιείται το Besremi;

Το Besremi χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η θεραπεία πρέπει να ξεκινάει υπό την επίβλεψη γιατρού με πείρα στη θεραπεία της αληθούς πολυκυτταραιμίας.

Το Besremi διατίθεται για υποδόρια ένεση σε προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας. Η συνήθης δόση έναρξης είναι 100 μικρογραμμάρια κάθε δύο εβδομάδες, η οποία μπορεί να αυξηθεί σταδιακά μέχρι τα επίπεδα των ερυθρών αιμοσφαιρίων να είναι επαρκώς χαμηλά και σταθερά. Η μέγιστη δόση είναι 500 μικρογραμμάρια κάθε δύο εβδομάδες. Εάν εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες, ο γιατρός μπορεί να μειώσει τη δόση ή να διακόψει προσωρινά τη θεραπεία.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Besremi, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.



Πώς δρα το Besremi;

Η δραστική ουσία του Besremi, η ροπεγιντερφερόνη άλφα-2β, δρα μέσω της προσκόλλησής της στους υποδοχείς (στόχοι) των σωματικών κυττάρων που ονομάζονται υποδοχείς ιντερφερόνης άλφα/βήτα (IFNAR). Η προσκόλληση αυτή προκαλεί πολλές αντιδράσεις στον μυελό των οστών, με αποτέλεσμα να παράγονται λιγότερα ερυθρά αιμοσφαίρια.

Η ροπεγιντερφερόνη άλφα-2β είναι ένας τύπος «ιντερφερόνης», της φυσικής ουσίας που παράγεται από τον οργανισμό. Στο Besremi, η ιντερφερόνη είναι «πεγκυλιωμένη» (προσκολλημένη σε μια χημική ουσία που ονομάζεται πολυαιθυλενογλυκόλη), έτσι ώστε να μπορεί να παραμένει για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα στον οργανισμό και να χορηγείται λιγότερο συχνά.

Ποιο είναι το όφελος του Besremi σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μια κύρια μελέτη με 257 ασθενείς, το Besremi αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη μείωση των επιπέδων των ερυθρών αιμοσφαιρίων σε ασθενείς με αληθή πολυκυτταραιμία. Στην εν λόγω μελέτη, το 43 % των ασθενών που έλαβαν Besremi εμφάνισαν φυσιολογικά επίπεδα ερυθρών κυττάρων ύστερα από ένα έτος θεραπείας· το 46% των ασθενών που έλαβαν ένα άλλο φάρμακο, την υδροξυκαρβαμίδη, παρουσίασε παρόμοιες βελτιώσεις.

Από την παράταση της εν λόγω μελέτης προέκυψε ότι η συνέχιση της θεραπείας με το Besremi για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα αυξάνει τον αριθμό των ασθενών των οποίων τα ερυθρά αιμοσφαίρια επιστρέφουν σε φυσιολογικά επίπεδα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Besremi;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται με το Besremi (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων (συστατικά του αίματος που συμβάλλουν στην πήξη του αίματος), μυϊκός πόνος και πόνος των αρθρώσεων, κόπωση, συμπτώματα παρόμοια με αυτά της γρίπης και αυξημένα επίπεδα γ-γλουταμυλοτρανσφεράσης (ένδειξη ηπατικών προβλημάτων). Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Besremi, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Besremi δεν πρέπει να χορηγείται μαζί με τελβιβουδίνη (φάρμακο για τη θεραπεία της ηπατίτιδας Β). Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με παθήσεις του θυρεοειδούς, οι οποίοι δεν ελέγχονται με τη συνήθη θεραπεία, σε ασθενείς με ψυχιατρικές παθήσεις όπως σοβαρή κατάθλιψη, ασθενείς με σοβαρά προβλήματα καρδιάς και αιμοφόρων αγγείων, ασθενείς που έχουν υποστεί πρόσφάτως καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο, ασθενείς που πάσχουν από αυτοάνοσα νοσήματα, ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε μεταμόσχευση και ασθενείς με σοβαρή ηπατική ή νεφρική νόσο. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Besremi στην ΕΕ;

Το Besremi είναι αποτελεσματικό στη μείωση του υπερβολικού αριθμού ερυθρών αιμοσφαιρίων σε ασθενείς με αληθή πολυκυτταραιμία. Το ποσοστό των ασθενών που παρουσίασαν βελτίωση αυξήθηκε με τη χορήγηση θεραπείας για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα. Παρόλο που το Besremi μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματικό από την υδροξυκαρβαμίδη κατά τους πρώτους μήνες της θεραπείας, η φλεβοπαρακέντηση (διαδικασία απομάκρυνσης του υπερβάλλοντος αίματος από τον οργανισμό) μπορεί να βοηθήσει στον έλεγχο της κατάστασης βραχυπρόθεσμα.

Όσον αφορά την ασφάλειά του, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Besremi θεωρούνται διαχειρίσιμες. Επιπλέον, το γεγονός ότι το Besremi δεν έχει τη δυνατότητα να προκαλέσει γονιδιακές μεταλλάξεις

θεωρήθηκε σημαντικό όφελος. Συνεπώς, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Besremi υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Besremi;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Besremi.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Besremi τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Besremi αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Besremi

Περισσότερες πληροφορίες για το Besremi διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/besremi.