



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/88452/2024

EMA/H/C/004444

Reblozyl (λουσπατερσέπητη)

Ανασκόπηση του Reblozyl και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Reblozyl και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Reblozyl είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της αναιμίας (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων) σε ενήλικες με τις ακόλουθες αιματολογικές διαταραχές:

- μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα, μια ομάδα παθήσεων κατά τις οποίες ο μυελός των οστών παράγει ελάχιστα αιμοσφαίρια. Το Reblozyl χορηγείται σε ασθενείς που χρειάζονται τακτικές μεταγγίσεις αίματος και διατρέχουν πολύ χαμηλό έως μέτριο κίνδυνο εξέλιξης της πάθησης σε οξεία μυελογενή λευχαιμία (καρκίνος του αίματος).
- βήτα-θαλασσαιμία, μια γενετική πάθηση κατά την οποία οι ασθενείς δεν μπορούν να παράγουν επαρκή επίπεδα β-σφαιρίνης, ενός συστατικού της αιμοσφαιρίνης, (της πρωτεΐνης των ερυθρών αιμοσφαιρίων που μεταφέρει οξυγόνο σε όλον τον οργανισμό).

Αυτές οι παθήσεις είναι σπάνιες και το Reblozyl χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις). Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε στον διαδικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων ([μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα](#): 22 Αυγούστου 2014· [βήτα-θαλασσαιμία](#): 29 Ιουλίου 2014).

Το φάρμακο περιέχει τη δραστική ουσία λουσπατερσέπητη.

Πώς χρησιμοποιείται το Reblozyl;

Το Reblozyl χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία αιματολογικών παθήσεων.

Το φάρμακο χορηγείται με υποδόρια ένεση στον άνω βραχίονα, στον μηρό ή στην κοιλιακή χώρα. Η συνιστώμενη δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος των ασθενών και προσαρμόζεται ανάλογα με την ανταπόκρισή τους. Η θεραπεία χορηγείται μία φορά κάθε 3 εβδομάδες. Εάν ο ασθενής εμφανίσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, η θεραπεία θα πρέπει να αναβληθεί έως ότου οι ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίσουν βελτίωση.

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



Πώς δρα το Reblozyl;

Η δραστική ουσία του Reblozyl, η λουσπατερσέπτη, ρυθμίζει την ωρίμανση των ερυθροκυττάρων. Αυτό επιτυγχάνεται με την αναστολή της σήμανσης Smad2/3, η οποία επιβραδύνει την ωρίμανση των ερυθρών αιμοσφαιρίων και είναι υπερδραστήρια σε ασθενείς με βήτα-θαλασσαιμία και μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα. Η αναστολή της σήμανσης Smad2/3 αυξάνει την παραγωγή των ερυθρών αιμοσφαιρίων και επιτρέπει τη φυσιολογική ανάπτυξή τους.

Ποια είναι τα οφέλη του Reblozyl σύμφωνα με τις μελέτες;

Μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα

Σε μια κύρια μελέτη μετείχαν 229 ενήλικες με μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα που χρειάζονταν τακτικά μετάγγιση αίματος. Οι ασθενείς έλαβαν είτε Reblozyl είτε εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) επιπλέον της συνήθους θεραπείας. 58 από τους 153 ασθενείς (38 %) που έλαβαν Reblozyl δεν χρειάστηκαν μετάγγιση αίματος για τουλάχιστον 8 εβδομάδες σε σύγκριση με 10 από τους 76 ασθενείς (13 %) που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Σε μια άλλη βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 363 ενήλικες με μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα που χρειάζονταν τακτικές μεταγγίσεις αίματος, χορηγήθηκε στους ασθενείς Reblozyl ή εποετίνη άλφα (άλλο φάρμακο που χορηγείται για τη θεραπεία της αναιμίας): το 60% (110 από τους 182) των ασθενών που έλαβαν Reblozyl δεν χρειάστηκε να υποβληθούν σε μετάγγιση αίματος για τουλάχιστον 12 εβδομάδες και τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης αυξήθηκαν τουλάχιστον κατά 1,5 g/dL, σε σύγκριση με το 35% (63 από τους 181) των ασθενών που έλαβαν εποετίνη άλφα.

Βήτα-θαλασσαιμία

Σε μία κύρια μελέτη μετείχαν 336 ασθενείς με βήτα-θαλασσαιμία που απαιτούν τακτικές μεταγγίσεις αίματος. Οι ασθενείς έλαβαν είτε Reblozyl είτε εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) επιπροσθέτως της συνήθους θεραπείας. Οι μεταγγίσεις αίματος μειώθηκαν κατά τουλάχιστον ένα τρίτο (33 %) σε 47 από τους 224 ασθενείς (21 %) που έλαβαν Reblozyl σε σύγκριση με 5 από τους 112 ασθενείς (4,5 %) που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Σε μια δευτερή κύρια μελέτη μετείχαν ασθενείς με βήτα-θαλασσαιμία που δεν χρειάζονταν τακτικές μεταγγίσεις αίματος. Οι ασθενείς έλαβαν είτε Reblozyl είτε εικονικό φάρμακο σε συνδυασμό με τη συνήθη θεραπεία για τουλάχιστον 48 εβδομάδες. Μετά από 12 εβδομάδες, 74 από τους 96 ασθενείς που έλαβαν Reblozyl (77 %) παρουσίασαν αύξηση του επιπέδου αιμοσφαιρίνης κατά τουλάχιστον 1 g/dL χωρίς να χρειαστούν μετάγγιση, σε σύγκριση με κανέναν από τους 49 ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Reblozyl;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Reblozyl, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Reblozyl σε ασθενείς με μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 15 στα 100 άτομα) περιλαμβάνουν κόπωση, διάρροια, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), αδυναμία, ζάλη, περιφερικό οίδημα (πρήξιμο, λόγω κατακράτησης υγρών, ιδίως στους αστραγάλους και στα πόδια) και οσφυαλγία. Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος (λοίμωξη των δομών που μεταφέρουν τα ούρα), δύσπνοια και οσφυαλγία.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Reblozyl σε ασθενείς με βήτα-θαλασσαιμία που χρειάζονται μετάγγιση (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 15 στους 100 ασθενείς) περιλαμβάνουν

κεφαλαλγία, οστικό πόνο και αρθραλγία. Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν επιδράσεις λόγω θρόμβων αίματος στις φλέβες, όπως εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, θρόμβωση πυλαίας φλέβας (θρόμβοι στις φλέβες που τροφοδοτούν το ήπαρ), ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο (αιφνίδια διακοπή της ροής αίματος στον εγκέφαλο λόγω απόφραξης της ροής αίματος) και πνευμονική εμβολή (θρόμβοι στις φλέβες που τροφοδοτούν τους πνεύμονες).

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Reblozyl σε ασθενείς με βήτα-θαλασσαιμία που δεν χρήζουν τακτικής μεταγγίσης (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 15 στα 100 άτομα) περιλαμβάνουν οστικό πόνο, οσφυαλγία και αρθραλγία, κεφαλαλγία, προϋπέρταση (υψηλή φυσιολογική αρτηριακή πίεση) και υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση). Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι τραυματικό κάταγμα (κάταγμα που προκαλείται, για παράδειγμα, από πτώση ή ατύχημα) και συμπίεση του νωτιαίου μυελού λόγω εξωμυελικής αιμοποίησης (ανάπτυξη αιμοσφαιρίων εκτός του μυελού των οστών).

Το Reblozyl δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης. Οι γυναίκες που μπορούν να μείνουν έγκυες πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 3 μήνες μετά την τελευταία δόση του Reblozyl. Οι ασθενείς που χρειάζονται θεραπεία για τον έλεγχο της ανάπτυξης μαζών εξωμυελικής αιμοποίησης (σχηματισμός αιμοσφαιρίων έξω από τον μυελό των οστών) δεν πρέπει να λαμβάνουν Reblozyl.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Reblozyl στην ΕΕ;

Η θεραπεία με συχνές μεταγγίσεις αίματος μπορεί να οδηγήσει στη συσσώρευση σιδήρου στον οργανισμό η οποία μπορεί να προκαλέσει βλάβη στα όργανα. Το Reblozyl μπορεί να μειώσει την ανάγκη για μεταγγίσεις αίματος σε ασθενείς με μυελοδυσπλαστικά σύνδρομα ή με βήτα-θαλασσαιμία, ενώ οι ανεπιθύμητες ενέργειές του θεωρούνται διαχειρίσιμες. Σε ασθενείς με βήτα-θαλασσαιμία που δεν χρειάζονται τακτικές μεταγγίσεις, τα υψηλότερα επίπεδα αιμοσφαιρίνης αναμένεται να βελτιώσουν τα αποτελέσματα για τους ασθενείς. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Reblozyl υπερτερούν των διαπιστωθέντων 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 Reblozyl;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Reblozyl θα παράσχει εκπαιδευτικό υλικό στους γιατρούς που συνταγογραφούν το Reblozyl στο οποίο θα εξηγείται ότι το φάρμακο μπορεί να βλάψει το έμβρυο και θα περιγράφονται λεπτομερώς τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται για την ασφαλή χρήση του φαρμάκου. Επίσης, η εταιρεία θα διανείμει στις γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία κάρτες σχετικά με τα μέτρα ασφαλείας που πρέπει να λαμβάνουν για την αποφυγή εγκυμοσύνης.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης 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 Reblozyl.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Reblozyl

Το Reblozyl έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 25 Ιουνίου 2020.

Περισσότερες πληροφορίες για το Reblozyl διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/reblozyl

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 03-2024.