

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Retacrit

εποετίνη ζήτα

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) για το Retacrit. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει την θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Retacrit.

Τι είναι το Retacrit;

Το Retacrit είναι ενέσιμο διάλυμα. Διατίθεται σε μορφή προγεμισμένης σύριγγας που περιέχει 1 000 και 40 000 διεθνείς μονάδες (ΔΜ) της δραστικής ουσίας εποετίνη ζήτα.

Το Retacrit είναι «βιοϊσοδύναμο» φάρμακο. Αυτό σημαίνει ότι το Retacrit είναι παρεμφερές με ένα βιολογικό φάρμακο (το «προϊόν αναφοράς») που έχει ήδη εγκριθεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και η δραστική ουσία που περιέχει είναι παρόμοια με αυτήν του προϊόντος αναφοράς. Το προϊόν αναφοράς για το Retacrit είναι το Eprex/Εργρο, το οποίο περιέχει εποετίνη άλφα. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοϊσοδύναμα φάρμακα περιέχονται στο έγγραφο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Retacrit;

Το Retacrit χρησιμοποιείται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- για τη θεραπεία της αναιμίας (χαμηλός αριθμός ερυθροκυττάρων) που προκαλεί συμπτώματα σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια (μακροχρόνια, σταδιακή μείωση της ικανότητας των νεφρών να λειτουργούν σωστά) ή άλλα νεφρικά προβλήματα
- για τη θεραπεία της αναιμίας σε ενήλικες ασθενείς που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία για την αντιμετώπιση ορισμένων μορφών καρκίνου και τη μείωση των απαιτούμενων μεταγγίσεων του αίματος·
- για την αύξηση της ποσότητας αίματος που μπορούν να δώσουν οι ίδιοι οι ασθενείς με μέτριας μορφής αναιμία πριν από την χειρουργική επέμβαση, ούτως ώστε να υποβληθούν σε αυτόλογη μετάγγιση (μετάγγιση με το δικό τους αίμα) κατά τη διάρκεια ή μετά από χειρουργική επέμβαση

- για τη μείωση των απαιτούμενων μεταγγίσεων αίματος σε ασθενείς με μέτριας μορφής αναιμία, οι οποίοι πρόκειται να υποβληθούν σε μείζονα χειρουργική επέμβαση οστών (όπως αντικατάσταση ισχίου ή γόνατος).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Retacrit;

Η έναρξη της θεραπείας με Retacrit πρέπει να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη γιατρών με εμπειρία στη διαχείριση ασθενών με παθήσεις για τη θεραπεία των οποίων ενδείκνυται το φάρμακο.

Σε ό,τι αφορά τους ασθενείς με νεφρικά προβλήματα, το Retacrit μπορεί να χορηγείται με ένεση σε φλέβα ή κάτω από το δέρμα. Στις περιπτώσεις ασθενών που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία, η ένεση πρέπει να γίνεται κάτω από το δέρμα, ενώ στους ασθενείς που πρόκειται να υποβληθούν σε χειρουργική επέμβαση, η ένεση πρέπει να χορηγείται σε φλέβα. Η δόση, η συχνότητα των ενέσεων και η διάρκεια χρήσης του Retacrit εξαρτώνται από την αιτιολογία χρήσης του και προσαρμόζονται ανάλογα με την απόκριση του ασθενούς. Σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια ή σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία, τα επίπεδα της αιμοσφαιρίνης πρέπει να διατηρούνται εντός του συνιστώμενου εύρους (μεταξύ 10 και 12 γραμμαρίων ανά δεκατόλιτρο στους ενήλικες και μεταξύ 9,5 και 11 g/dl στα παιδιά). Η αιμοσφαιρίνη είναι η πρωτεΐνη των ερυθρών αιμοσφαιρίων που μεταφέρει οξυγόνο σε όλον τον οργανισμό. Η δόση που πρέπει να χρησιμοποιείται είναι η μικρότερη δυνατή δόση που παρέχει επαρκή έλεγχο των συμπτωμάτων.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας είναι απαραίτητο να ελέγχονται τα επίπεδα σιδήρου όλων των ασθενών, ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν είναι πολύ χαμηλά, ενώ καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας πρέπει να χορηγούνται συμπληρώματα σιδήρου. Η ένεση Retacrit κάτω από το δέρμα μπορεί να πραγματοποιείται από τους ίδιους τους ασθενείς ή τους νοσηλευτές τους, υπό την προϋπόθεση ότι έχει ληφθεί κατάλληλη εκπαίδευση. Αναλυτικές πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Retacrit;

Μια ορμόνη, η οποία ονομάζεται ερυθροποιητίνη, διεγείρει την παραγωγή ερυθρών αιμοσφαιρίων στον μυελό των οστών. Η ερυθροποιητίνη παράγεται στα νεφρά. Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία ή αντιμετωπίζουν νεφρικά προβλήματα, η αναιμία μπορεί να οφείλεται στην έλλειψη ερυθροποιητίνης ή στην ανεπαρκή απόκριση του οργανισμού στα φυσικά διαθέσιμα επίπεδα ερυθροποιητίνης. Στις περιπτώσεις αυτές, η ερυθροποιητίνη χρησιμοποιείται για να αντικαταστήσει την ελλιπή ορμόνη ή για να αυξήσει τον αριθμό των ερυθροκυττάρων. Η ερυθροποιητίνη χρησιμοποιείται επίσης πριν από χειρουργικές επεμβάσεις με σκοπό την αύξηση του αριθμού των ερυθροκυττάρων, ώστε να βοηθήσει τους ασθενείς να παράγουν περισσότερο αίμα για την πραγματοποίηση της αυτόλογης μετάγγισης.

Η δραστική ουσία του Retacrit, η εποετίνη ζήτα, είναι αντίγραφο της ανθρώπινης ερυθροποιητίνης και δρα με τον ίδιο ακριβώς τρόπο όπως η φυσική ορμόνη στη διέγερση της παραγωγής ερυθροκυττάρων. Παράγεται με μια μέθοδο γνωστή ως «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA»: παράγεται από ένα κύτταρο που λαμβάνει ένα γονίδιο (DNA), το οποίο το καθιστά ικανό να παράγει εποετίνη ζήτα.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Retacrit;

Διενεργήθηκαν μελέτες σε πειραματικά μοντέλα και σε ανθρώπους προκειμένου να καταδειχθεί ότι το Retacrit είναι συγκρίσιμο με το φάρμακο αναφοράς, το Eprex/Ergo.

Το Retacrit, χορηγούμενο με ένεση σε φλέβα, συγκρίθηκε με το φάρμακο αναφοράς σε δύο βασικές μελέτες, στις οποίες μετείχαν 922 ασθενείς με αναιμία σχετιζόμενη με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια που απαιτούσε αιμοκάθαρση (τεχνική για την αφαίρεση καταλοίπων από το αίμα). Η πρώτη μελέτη συνέκρινε τα αποτελέσματα του Retacrit με αυτά του Eprex/Erygro στην αποκατάσταση του αριθμού των ερυθροκυττάρων σε 609 ασθενείς για χρονικό διάστημα 24 εβδομάδων. Η δεύτερη μελέτη συνέκρινε τα αποτελέσματα του Retacrit με αυτά του Eprex/Erygro στη διατήρηση του αριθμού των ερυθροκυττάρων σε 313 ασθενείς. Όλοι οι ασθενείς που μετείχαν στη δεύτερη μελέτη είχαν λάβει θεραπεία με Eprex/Erygro για χρονικό διάστημα τουλάχιστον τριών μηνών και, στη συνέχεια, είτε μεταπήδησαν σε θεραπεία με Retacrit είτε συνέχισαν να λαμβάνουν Eprex/Erygro για χρονικό διάστημα 12 εβδομάδων. Στη συνέχεια, οι δύο ομάδες αντικατέστησαν τις θεραπείες τους με το άλλο φάρμακο για 12 επιπλέον εβδομάδες. Σε αμφότερες τις μελέτες, βασικοί δείκτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και η δόση εποετίνης που έλαβαν οι ασθενείς.

Η εταιρεία παρουσίασε επίσης τα πορίσματα δύο μελετών στις οποίες εξετάστηκαν τα αποτελέσματα του Retacrit χορηγούμενου με ένεση κάτω από το δέρμα: στη μία μελέτη μετείχαν 261 ασθενείς με καρκίνο που υποβάλλονταν σε χημειοθεραπεία, ενώ η άλλη μελέτη συνέκρινε το Retacrit με το Eprex/Erygro σε 462 ασθενείς με αναιμία οφειλόμενη σε νεφρικά προβλήματα.

Ποιο είναι το όφελος του Retacrit σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Retacrit ήταν εξίσου αποτελεσματικό με το Eprex/Erygro στην αποκατάσταση και διατήρηση του αριθμού των ερυθροκυττάρων. Στη μελέτη που αφορούσε την αποκατάσταση, τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης κατά τη διάρκεια των τελευταίων τεσσάρων εβδομάδων της μελέτης αυξήθηκαν περίπου στα 11,6 g/dl, σε σύγκριση με τα 8,0 g/dl περίπου πριν από την έναρξη της θεραπείας. Στη μελέτη που αφορούσε τους ασθενείς που λάμβαναν ήδη θεραπεία εποετίνης, τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης διατηρήθηκαν περίπου στα 11,4 g/dl τόσο στους ασθενείς που έλαβαν Retacrit όσο και στους ασθενείς που έλαβαν Eprex/Erygro. Σε αμφότερες τις μελέτες η χορηγηθείσα δόση εποετίνης ήταν παρόμοια και με τα δύο φάρμακα.

Το Retacrit ήταν εξίσου αποτελεσματικό όταν χορηγήθηκε με ένεση κάτω από το δέρμα. Η μελέτη σε ασθενείς που υποβάλλονταν σε χημειοθεραπεία κατέδειξε ότι το Retacrit επιφέρει παρόμοια βελτίωση των επιπέδων αιμοσφαιρίνης όπως αυτή που αναφέρεται στη δημοσιευμένη βιβλιογραφία για τις άλλες εποετίνες. Το Retacrit ήταν επίσης εξίσου αποτελεσματικό με το προϊόν αναφοράς σε ασθενείς με νεφρικά προβλήματα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Retacrit;

Όπως συμβαίνει και με τα άλλα φάρμακα που περιέχουν εποετίνη, η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Retacrit είναι η αύξηση της πίεσης του αίματος, η οποία ορισμένες φορές μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα εγκεφαλοπάθειας (προβλήματα του εγκεφάλου), όπως ξαφνικό, σουβλερό πονοκέφαλο που προσομοιάζει με ημικρανία, και σύγχυση. Το Retacrit ενδέχεται επίσης να προκαλέσει δερματικό εξάνθημα και γριπώδη συμπτώματα. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Retacrit περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Retacrit δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην εποετίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που αναπτύσσουν αμιγή απλασία της ερυθράς σειράς (δηλ. η παραγωγή ερυθροκυττάρων έχει ελαττωθεί ή διακοπεί) κατόπιν θεραπείας με οποιονδήποτε τύπο ερυθροποιητίνης, σε ασθενείς με μη ελεγχόμενη υπέρταση (υψηλή πίεση αίματος), σε ασθενείς που πρόκειται να υποβληθούν σε χειρουργική επέμβαση και αντιμετωπίζουν σοβαρά καρδιαγγειακά προβλήματα (προβλήματα στην καρδιά και στα αιμοφόρα αγγεία) περιλαμβανομένης πρόσφατης καρδιακής

προσβολής ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου, ή σε ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν φάρμακα για την πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων αίματος.

Το Retacrit δεν πρέπει να χορηγείται πριν από μείζονα χειρουργική επέμβαση οστών σε ασθενείς που πάσχουν από σοβαρή νόσο που προσβάλλει τις αρτηρίες ή τα αιμοφόρα αγγεία της καρδιάς, του τραχήλου ή του εγκεφάλου, περιλαμβανομένων των ασθενών οι οποίοι προσφάτως υπέστησαν καρδιακό ή εγκεφαλικό επεισόδιο.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Retacrit;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, η εικόνα ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του Retacrit είναι συγκρίσιμη με εκείνη του Eprex/Ergo. Ως εκ τούτου, η CHMP έκρινε ότι, όπως και με το Eprex/Ergo, τα οφέλη υπερτερούν των διαπιστωμένων κινδύνων και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Retacrit.

Λοιπές πληροφορίες για το Retacrit

Στις 18 Δεκεμβρίου 2007, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Retacrit.

Η πλήρης EPAR του Retacrit διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Retacrit, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2011.