

Biopoin
*εποετίνη θήτα***Περίληψη EPAR για το κοινό**

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της ευρωπαϊκής δημόσιας έκθεσης αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Biopoin;

Το Biopoin είναι ενέσιμο διάλυμα. Διατίθεται υπό μορφή προγεμισμένης σύριγγας που περιέχει 1.000 έως 30.000 διεθνείς μονάδες (ΔΜ) της δραστικής ουσίας εποετίνη θήτα.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Biopoin;

Το Biopoin χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της αναιμίας (χαμηλά επίπεδα ερυθροκυττάρων ή αιμοσφαιρίνης) που προκαλεί συμπτώματα. Χορηγείται σε ενήλικες με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια (μακροχρόνια, σταδιακή μείωση της ικανότητας των νεφρών να λειτουργούν σωστά) και σε ενήλικες με μη-μυελογενή καρκίνο (που δεν προέρχεται από τον μυελό των οστών) οι οποίοι λαμβάνουν χημειοθεραπεία (αντικαρκινικά φάρμακα).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Biopoin;

Η έναρξη της θεραπείας με Biopoin πρέπει να γίνεται υπό την επίβλεψη γιατρού πεπειραμένου στη θεραπεία της συμπτωματικής αναιμίας σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια και σε ασθενείς με μη-μυελογενή καρκίνο.

Στους ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, στη «φάση διόρθωσης», η αρχική συνιστώμενη δόση, χορηγούμενη τρεις φορές την εβδομάδα, είναι 20 ΔΜ ανά κιλό σωματικού βάρους με υποδόρια ένεση ή 40 ΔΜ ανά κιλό σωματικού βάρους με ενδοφλέβια ένεση. Σε περίπτωση μη επαρκούς βελτίωσης μετά από τέσσερις εβδομάδες, οι δόσεις μπορούν να διπλασιαστούν και να αυξηθούν περαιτέρω, σε μηνιαία διαστήματα, κατά το ένα τέταρτο της προηγούμενης δόσης, έως ότου επιτευχθούν τα κατάλληλα επίπεδα αιμοσφαιρίνης (η πρωτεΐνη των ερυθροκυττάρων που διοχετεύει οξυγόνο στον οργανισμό). Μετά τη διόρθωση της αναιμίας, η δόση της «φάσης συντήρησης», πρέπει να προσαρμόζεται ώστε να διατηρούνται τα κατάλληλα επίπεδα αιμοσφαιρίνης. Η εβδομαδιαία δόση του Biopoin δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να υπερβαίνει τις 700 ΔΜ ανά κιλό σωματικού βάρους. Στους καρκινοπαθείς ασθενείς, η ένεση πρέπει να χορηγείται υποδορίως. Η αρχική συνιστώμενη δόση είναι 20.000 ΔΜ άπαξ εβδομαδιαίως για όλους τους ασθενείς ανεξάρτητα από το σωματικό τους βάρος. Εάν τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης δεν έχουν αυξηθεί τουλάχιστον κατά 1 g/dl, η δόση μπορεί να διπλασιαστεί ύστερα από τέσσερις εβδομάδες και, εάν απαιτείται, να αυξηθεί περαιτέρω στις 60.000 ΔΜ ύστερα από άλλες τέσσερις εβδομάδες. Η εβδομαδιαία δόση του Biopoin δεν πρέπει να

υπερβαίνει τις 60.000 ΔΜ. Οι καρκινοπαθείς ασθενείς πρέπει να συνεχίζουν τη θεραπεία έως τέσσερις εβδομάδες μετά τη λήξη της χημειοθεραπείας.

Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς που λαμβάνουν Βιοροϊν υποδοριώς μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση. Λεπτομερείς πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Βιοροϊν;

Η δραστική ουσία του Βιοροϊν, η εποετίνη θήτα, είναι αντίγραφο της ανθρώπινης ορμόνης ερυθροποιητίνης, η οποία διεγείρει την παραγωγή ερυθροκυττάρων στον μυελό των οστών. Η ερυθροποιητίνη παράγεται στα νεφρά. Στους ασθενείς που λαμβάνουν χημειοθεραπεία ή αντιμετωπίζουν νεφρικά προβλήματα, η αναιμία μπορεί να οφείλεται σε έλλειψη ερυθροποιητίνης ή σε ανεπαρκή απόκριση του οργανισμού στη φυσική ερυθροποιητίνη που διαθέτει. Η εποετίνη θήτα του Βιοροϊν δρα στον οργανισμό ακριβώς όπως η φυσική ορμόνη για τη διέγερση της παραγωγής ερυθροκυττάρων. Παράγεται με μια μέθοδο γνωστή ως «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA»: σε ένα κύτταρο εισάγεται ένα γονίδιο (DNA) που το καθιστά ικανό να παράγει την εποετίνη θήτα.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Βιοροϊν;

Τα αποτελέσματα του Βιοροϊν ελέγχθηκαν αρχικά σε πειραματικά μοντέλα πριν μελετηθούν σε ανθρώπους.

Διενεργήθηκαν τέσσερις βασικές μελέτες σε 842 ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια και τρεις βασικές μελέτες σε 586 καρκινοπαθείς ασθενείς με μη-μυελογενή καρκίνο οι οποίοι λάμβαναν χημειοθεραπεία.

Στις τέσσερις μελέτες για τη νεφρική ανεπάρκεια, οι ασθενείς έλαβαν είτε Βιοροϊν (υποδοριώς ή ενδοφλεβίως) είτε εποετίνη βήτα (άλλο φάρμακο τύπου ερυθροποιητίνης για την αντιμετώπιση της αναιμίας). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας σε δύο από τις μελέτες βασίστηκε στην αξιολόγηση της επίδρασης που είχε η αύξηση της δόσης Βιοροϊν από τις 20 ή 40 ΔΜ ανά κιλό σωματικού βάρους στις 120 ΔΜ ανά κιλό σωματικού βάρους στη βελτίωση των επιπέδων αιμοσφαιρίνης, κατά τη διάρκεια της φάσης διόρθωσης. Οι άλλες δύο μελέτες συνέκριναν τα αποτελέσματα του Βιοροϊν με αυτά της εποετίνης βήτα κατά τη φάση συντήρησης. Βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μέση μεταβολή των επιπέδων αιμοσφαιρίνης 15 έως 26 εβδομάδες μετά τη θεραπεία.

Στις μελέτες για τον καρκίνο, βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που έλαβαν θεραπεία είτε με Βιοροϊν είτε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) και παρουσίασαν αύξηση κατά 2 g/dl στα επίπεδα αιμοσφαιρίνης εντός 12 ή 16 εβδομάδων.

Ποιο είναι το όφελος του Βιοροϊν σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Βιοροϊν ήταν αποτελεσματικό στη θεραπεία της αναιμίας σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια και σε ασθενείς με μη-μυελογενή καρκίνο οι οποίοι λάμβαναν χημειοθεραπεία.

Στους ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, κατά τη φάση διόρθωσης καταδείχθηκε ότι η αύξηση της αρχικής δόσης του Βιοροϊν βελτιώνει τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης. Στους ασθενείς που έλαβαν την υψηλότερη δόση Βιοροϊν, η μέση εβδομαδιαία αύξηση στα επίπεδα αιμοσφαιρίνης ήταν 0,73 και 0,58 g/dl σε σύγκριση με την αύξηση των 0,20 και 0,26 g/dl που παρατηρήθηκε στους ασθενείς που έλαβαν τη χαμηλότερη δόση Βιοροϊν. Στις άλλες δύο μελέτες για τη νεφρική ανεπάρκεια, κατά τη φάση συντήρησης, η μεταβολή των επιπέδων της αιμοσφαιρίνης ήταν παρόμοια στους ασθενείς που έλαβαν Βιοροϊν και στους ασθενείς που έλαβαν εποετίνη βήτα.

Στις μελέτες για τον καρκίνο, τα επίπεδα αιμοσφαιρίνης αυξήθηκαν κατά 2 g/dl σε 64-73% των ασθενών που έλαβαν Βιοροϊν, έναντι 20-26% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Βιοροϊν;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Βιοροϊν (παρατηρούνται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι θρόμβωση της αρτηριοφλεβικής επικοινωνίας (δημιουργία θρόμβων σε αιμοφόρα αγγεία ασθενών που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση, μία τεχνική καθαρισμού του αίματος), πονοκέφαλος, υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση), υπεртаσική κρίση (αιφνίδια και επικίνδυνα υψηλή αρτηριακή πίεση), δερματικές αντιδράσεις, αρθραλγία (πόνος στις αρθρώσεις) και συμπτώματα προσομοιάζοντα με τη γρίπη. Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Βιοροϊν περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Βιοροϊν δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην εποετίνη θήτα, σε άλλες εποετίνες ή ουσίες-παράγωγα εποετινών ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Βιοροϊν. Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με μη ελεγχόμενη υπέρταση. Λόγω του κινδύνου υψηλής αρτηριακής πίεσης, ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται στην παρακολούθηση και τον έλεγχο της αρτηριακής πίεσης του ασθενούς, ώστε να αποφεύγονται επιπλοκές όπως η υπερτασική κρίση.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Βιοροϊν;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Βιοροϊν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τη θεραπεία της συμπτωματικής αναιμίας σε ενήλικες με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια και σε ενήλικες με μη-μυελογενή καρκίνο οι οποίοι λαμβάνουν χημειοθεραπεία. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Βιοροϊν.

Λοιπές πληροφορίες για το Βιοροϊν:

Στις 23 Οκτωβρίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην CT Arzneimittel GmbH για το Βιοροϊν.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Βιοροϊν διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 10-2009.