

Biopoin
*teetaepoetiin***Kokkuvõte üldsusele**

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas tehtud uuringuid, et koostada ravimi kasutamise soovitusel. Kui vajate oma haigusseisundi või ravi kohta asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole. Kui soovite lisateavet inimravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Biopoin?

Biopoin on süstelahus. Seda turustatakse eeltäidetud süstaldes, mis sisaldavad 1000–30 000 rahvusvahelist ühikut (IU) toimeainet teetaepoetiini.

Milleks Biopoint kasutatakse?

Biopoint kasutatakse aneemia (vere punaliblede või hemoglobiini vähene sisaldus) raviks. Ravimit kasutatakse kroonilise neerupuudulikkusega (neerutalitluse pikaajaline süvenev halvenemine) täiskasvanutel ja mittemüeloidse vähi (vähk, mis ei lähtu luüdist) tõttu keemiaravi (vähiravimeid) saavatel täiskasvanutel.

Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Biopoint kasutatakse?

Ravi Biopoiniga võib alustada üksnes kroonilise neerupuudulikkusega ja mittemüeloidse vähiga patsientide sümptomaatilise aneemia ravikogemusega arst.

Neerupuudulikkusega patsientidele on korrektsioonifaasis soovitatav algannus 20 IU kehamassi kg kohta, manustatuna kolm korda nädalas nahaaluste süstetena, või 40 IU kehamassi kg kohta manustatuna veenisistest süstetena. Kui seisund piisavalt ei parane, võib neid annuseid nelja nädala pärast kahekordistada ja neid võib ka edaspidi suurendada iga kuu järel eelmisest annusest 25% võrra, kuni saavutatakse hemoglobiini (vere punaliblede valk, mis kannab organismis edasi hapnikku) vajalik väärtus. Kui aneemia on ravitud, tuleb säilitusfaasis annust kohandada, et säilitada vajalik hemoglobiinisaldus. Biopoin suurim annus ei tohi ületada annust 700 IU kehamassi kg kohta nädalas. Vähipatsientidele tuleb ravimit süstida naha alla. Soovitatav algannus on kõigile patsientidele olenemata kehamassist 20 000 IU üks kord nädalas. Kui hemoglobiini sisaldus ei ole neljanädalase ravi järel vähemalt 1 g/dl võrra suurenenud, võib annust kahekordistada ja pärast veel nelja ravinädalat võib annust vajaduse korral suurendada 60 000 IU-ni. Biopoin annus ei tohi ületada annust 60 000 IU nädalas. Vähipatsientidel tuleb ravi jätkata kuni nelja nädala jooksul pärast keemiaravi lõppu. Biopoint nahaaluse süstena saavad patsiendid võivad süstida ravimit endale ise, kui nad on saanud asjakohase väljaõppe. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Biopoin toimib?

Biopoin toimeaine teetaepoetiin on inimese hormooni erütropoetiini koopia. Neerudes tekkiv erütropoetiin stimuleerib luüdis punaliblede teket. Keemiaravi saavatel või neeruprobleemidega patsientidel võib aneemiat põhjustada erütropoetiini vähesus või organismi ebapiisav reageerimine

organismis sisalduvale looduslikule erütropoetiinile. Biopoin sisaldub teetaepoetiin stimuleerib organismis punaliblede teket samamoodi nagu looduslik hormoon. Teetaepoetiini valmistatakse rekombinant-DNA-tehnika abil: seda toodab rakk, millele on lisatud teetaepoetiini teket võimaldav geen (DNA).

Kuidas Biopoint uuriti?

Enne inimuuringuid kontrolliti Biopoin toimet muude katsetega.

Toimet uuriti neljas põhiuuringus, milles osales 842 kroonilise neerupuudulikkusega patsienti, ja kolmes põhiuuringus, milles osales 586 keemiaravi saavat mittemüeloidse vähiga patsienti.

Neljas neerupuudulikkusega patsientide uuringus manustati patsientidele Biopoin (nahaaluste või veenisiseste süstetena) või beetaepoetiini (samuti erütropoetiini taoline aneemiaravim). Neist kahes oli efektiivsuse põhinäitaja see, kas Biopoin annuste suurendamine annustelt 20 või 40 IU kehamassi kg kohta annuseni 120 IU kehamassi kg kohta parandab ravi korrektsioonifaasi ajal hemoglobiinisaldust. Ülejäänud kahes uuringus võrreldi Biopoint beetaepoetiiniga ravi säilitusfaasi ajal. Efektiivsuse põhinäitaja oli keskmine hemoglobiinisalduse muutus 15–26 nädala jooksul pärast ravi.

Vähipatsientide uuringutes, kus patsientidele manustati Biopoin või platseebot (näiv ravim), oli efektiivsuse põhinäitaja patsientide arv, kelle hemoglobiinisaldus suurenes 12 või 16 nädala jooksul 2 g/dl võrra.

Milles seisneb uuringute põhjal Biopoin kasulikkus?

Biopoin oli aneemia ravis efektiivne nii kroonilise neerupuudulikkusega patsientidel kui ka mittemüeloidse vähiga patsientidel, kes said keemiaravi.

Kroonilise neerupuudulikkusega patsientide uuringutes selgus korrektsioonifaasi kohta, et Biopoin algannuse suurendamine parandab hemoglobiinisaldust. Patsientidel, kes said suuremat Biopoin annust, suurenes hemoglobiinisaldus nädalas keskmiselt 0,73 ja 0,58 g/dl võrra, Biopoin väiksemat annust saanud patsientidel 0,20 ja 0,26 g/dl võrra. Ülejäänud kahes neerupuudulikkusega patsientidel tehtud uuringus näidati, et säilitusfaasis oli hemoglobiinisalduse muutus Biopoin ja beetaepoetiini saanud patsientidel sarnane.

Vähipatsientide uuringutes selgus, et patsientide osakaal, kellel hemoglobiinisaldus suurenes 2 g/dl võrra, oli Biopoin saanud patsientidest 64–73% ja platseebot saanud patsientidest 20–26%.

Mis riskid kaasnevad Biopoiniga?

Biopoin kõige sagedamad kõrvalnähtud (esinenud ühel kuni kümnel patsiendil sajast) on šundi tromboos (trombid ehk soonesised verehüübed, mis võivad tekkida dialüüsravil (teatud verepuhastusprotseduur)), peavalu, hüpertensioon (kõrge vererõhk), hüpertensiivne kriis (vererõhu äkiline ja ohtlik tõus), nahareaktsioonid, aralgia (liigesevalu) ja gripilaadne haigusseisund. Biopoin kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiata pakendi infolehel.

Biopoin ei tohi kasutada patsientidel, kes võivad olla teetaepoetiini, teiste epoetiinide või nende derivaatide või Biopoin mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi kasutada ravile allumatu hüpertensiooniga patsientidel.

Kõrge vererõhu riski tõttu tuleb patsiendi vererõhku väga hoolikalt jälgida ja kontrollida, et vältida tüsistusi (nt hüpertensiivne kriis).

Miks Biopoin heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et kroonilise neerupuudulikkusega täiskasvanutel ja mittemüeloidse vähi tõttu keemiaravi saavatel patsientidel on Biopoin kasulikkus sümptomaatilise aneemia ravimisel suurem kui kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Biopoinle müügiloa.

Muu teave Biopoin kohta

Euroopa Komisjon andis Biopoin müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele CT Arzneimittel GmbH 23. oktoobril 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti Biopoin kohta leiata [siit](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2009.