

**Biopoin**  
*epoetiini theeta***Julkinen EPAR-yhteenvedo**

*Tämä teksti on yhteenvedo Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päättynyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.*

*Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointilausuntoon) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat CHMP:n suositusten perusteella lisätietoja, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).*

**Mitä Biopoin on?**

Biopoin on liuos injektiota varten. Sitä on saatavana esitäytetyissä ruiskuissa, jotka sisältävät 1 000–30 000 kansainvälistä yksikköä (KY) vaikuttavaa ainetta, epoetiini theetaa.

**Mihin Biopointa käytetään?**

Biopointa käytetään oireita aiheuttavan anemian (punaisten verisolujen tai hemoglobiinin vähyys) hoitoon. Sitä käytetään aikuisilla, joilla on krooninen munuaissairaus (pitkäaikainen ja etenevä tila, jossa munuaisten toimintakyky heikkenee) tai ei-myelooista syöpää (syöpää, joka ei ole alkanut luuytimestä) sairastavilla aikuisilla, jotka saavat kemoterapiaa (syövän hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä). Lääkettä saa vain lääkemääräyksellä.

**Miten Biopointa käytetään?**

Biopoin-hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta oireita aiheuttavan anemian hoidosta munuaissairaudesta kärsivillä ja ei-myelooista syöpää sairastavilla potilailla. Munuaissairaiden potilaiden osalta ”korjausvaihe” eli suositeltu aloitusannos kolmesti viikossa annettuna on 20 kansainvälistä yksikköä painokiloa kohti ihonalaisina injektioina tai 40 kansainvälistä yksikköä painokiloa kohti laskimonsisäisinä injektioina. Nämä annokset voidaan kaksinkertaistaa neljän viikon kuluttua, mikäli potilaan tila ei ole kohentunut riittävästi. Sen jälkeen annostusta voidaan nostaa kuukauden välein neljänneksellä edellisestä annostuksesta, kunnes normaali hemoglobiinin (punasoluissa tavattava valkuaisaine, joka kuljettaa happea elimistössä) taso on saavutettu. Kun anemia on parantunut, ”ylläpitovaiheen” annostusta on säädettävä siten, että normaali hemoglobiinin taso säilyy. Viikoittainen annos Biopointa ei saa koskaan olla enempää kuin 700 kansainvälistä yksikköä painokiloa kohti.

Syöpäpotilaille injektiot on annettava ihon alle. Suositeltu aloitusannos kaikille potilaille painosta riippumatta on 20 000 kansainvälistä yksikköä kerran viikossa. Tämän annoksen saa kaksinkertaistaa neljän viikon kuluttua, jos hemoglobiini ei ole noussut vähintään 1 grammaa/dl. Mikäli on tarpeen, annosta voidaan nostaa 60 000 kansainväliseen yksikköön neljän seuraavan viikon kuluttua.

Viikoittainen annos Biopointa ei saa olla enempää kuin 60 000 kansainvälistä yksikköä. Syöpäpotilaiden hoitoa on jatkettava enintään neljän viikon ajan sen jälkeen, kun heidän kemoterapiahoitonsa on päättynyt.

Biopointa ihonalaisena injektiona saavat potilaat voivat pistää ruiskeen itse, kun heidät on ensin perehdytetty siihen asianmukaisesti. Katso yksityiskohtaiset tiedot pakkausselosteesta.

### **Miten Biopoin vaikuttaa?**

Biopoinn vaikuttava aine, epoetiini theeta, on kopio ihmisen hormonista nimeltä erytropoietiini, joka lisää punaisten verisolujen tuotantoa luuytimessä. Erytropoietiinia valmistavat munuaiset. Kemoterapiaa saavilla tai munuaisongelmista kärsivillä potilailla anemia voi johtua erytropoietiinin puutteesta tai siitä, että elimistö ei reagoi riittävästi käytettävissä olevaan luonnolliseen erytropoietiiniin. Biopoinn epoetiini theeta vaikuttaa elimistössä samalla tapaa kuin luonnollinen hormoni eli lisäämällä punaisten verisolujen tuotantoa. Epoetiinia valmistetaan ”rekombinantti DNA-tekniikka” -nimisellä menetelmällä: tarvitaan solu, joka on vastaanottanut geenin (DNA:n), jonka avulla se voi tuottaa epoetiini theetaa.

### **Miten Biopointa on tutkittu?**

Biopoinn vaikutuksia testattiin ensin kokeellisilla malleilla ennen ihmisillä tutkimista. Tehtiin neljä päätutkimusta, joihin osallistui 842 kroonista munuaissairautta sairastavaa potilasta, ja kolme päätutkimusta, joihin osallistui 586 ei-myelooista syöpää sairastavaa, kemoterapiaa saavaa potilasta. Neljässä munuaissairautsutkimuksessa potilaille annettiin joko Biopointa (ihon alle tai laskimoon) tai epoetiini beetaa (toinen erytropoietiinin kaltainen anemian hoitoon käytettävä lääke). Näistä tutkimuksista kahdessa pääasiallisin tehokkuuden mittari perustui siihen, vaikuttiko Biopoinn annoksen nostaminen 20 tai 40 kansainvälisestä yksiköstä painokiloa kohti 120 kansainväliseen yksikköön painokiloa kohti hemoglobiinitasoa parantavasti korjausvaiheen aikana. Kahdessa muussa tutkimuksessa Biopointa verrattiin epoetiini beetaan ylläpitovaiheen aikana. Tehokkuuden pääasiallisin mittari oli keskimääräinen muutos hemoglobiinitasoissa 15–26 viikkoa hoidon jälkeen. Syöpäpotilailla tehdyissä tutkimuksissa tehokkuuden pääasiallisin mittari oli niiden joko Biopointa tai plaseboa (lumelääkettä) saaneiden potilaiden määrä, joilla hemoglobiinitaso nousi 2 g/dl 12 tai 16 viikon aikana.

### **Mitä hyötyä Biopoinsta on havaittu tutkimuksissa?**

Biopoin oli tehokas hoidettaessa anemiaa kroonisesta munuaissairaudesta kärsivillä potilailla sekä kemoterapiaa saavilla ei-myelooista syöpää sairastavilla potilailla. Kroonisesta munuaissairaudesta kärsivillä potilailla kävi ilmi korjausvaiheen aikana, että Biopoinn aloitusannoksen nostaminen parantaa hemoglobiinitasoa. Keskimäärin hemoglobiini nousi viikossa 0,73 ja 0,58 g/dl niillä potilailla, jotka olivat saaneet suurempaa Biopoin-annosta. Pienempää annosta saaneilla potilailla vastaavat luvut olivat 0,20 ja 0,26 g/dl. Kaksi muuta munuaissairaita potilaita tarkastellutta tutkimusta osoittivat, että hemoglobiinitason muutos ylläpitovaiheen aikana oli samanlaista sekä Biopointa saaneilla potilailla että epoetiini beetaa saaneilla potilailla. Syöpäpotilailla tehdyissä tutkimuksissa 64–73 prosentilla Biopointa saaneista potilaista hemoglobiinitaso nousi 2 g/dl. Lumelääkettä saaneilla potilailla vastaavat luvut olivat 20–26 prosenttia.

### **Mitä riskejä Biopoinon liittyy?**

Yleisimmät Biopoinon liittyvät haittavaikutukset (1–10 potilaalla sadasta) ovat suntitromboosi (verisuoniin voi muodostua hyytymiä potilailla, joiden verta puhdistetaan dialyysimenetelmällä), päänsärky, hypertensio (korkea verenpaine), hypertensiivinen kriisi (äkillisesti vaarallisen korkeaksi nouseva verenpaine), ihoreaktiot, artralgia (nivelkipu) ja influenssan (flunssan) kaltainen sairaus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Biopoinn ilmoitetusta sivuvaikutuksista. Biopointa ei tule antaa henkilöille, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) epoetiini theetalle, muille epoetiineille tai niiden johdannaisille tai muille Biopoinn ainesosille. Sitä ei saa antaa potilaille, joiden korkean verenpaineen hoitotasapainossa on ongelmia. Korkean verenpaineen riskin vuoksi potilaan verenpainetta on valvottava ja mitattava erityisen huolellisesti hypertensiivisen kriisin kaltaisten komplikaatioiden välttämiseksi.

### **Miksi Biopoin on hyväksytty?**

Lääkevalmistekomitea (CHMP) päätti, että Biopoinn hyödyt ovat sen riskejä suuremmat hoidettaessa oireita aiheuttavaa anemiaa kroonista munuaissairautta sairastavilla sekä ei-myelooisia syöpiä sairastavilla, kemoterapiaa saavilla aikuisilla. Komitea suositteli myyntiluvan antamista Biopointa varten.

**Muita tietoja Biopoinsta**

Euroopan komissio myönsi CT Arzneimittel GmbH -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Biopointa varten 23. lokakuuta 2009.

Biopointa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan luettavissa [tässä](#).

**Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2009.**