

Biopoin
*epoetinas teta***EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė.

Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, koku pagrindu priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Biopoin?

Biopoin yra injekcinis tirpalas. Preparatas tiekiamas iš anksto užpildytuose švirkštuose, kuriuose yra nuo 1 000 iki 30 000 tarptautinių vienetų (TV) veikliosios medžiagos epoetino teta.

Kam vartojamas Biopoin?

Biopoin skirtas gydyti simptominę anemiją (ligą, kuria sergant sumažėja raudonųjų kraujo kūnelių kiekis arba hemoglobino koncentracija). Preparatas skirtas gydyti lėtiniu inkstų nepakankamumu (ilgalaikiu progresuojančiu inkstų funkcijos silpnėjimu) sergančius suaugusiuosius ir nemieloidinio tipo vėžiu (ne kaulų čiulpų kilmės vėžiu) sergančius suaugusiuosius, kuriems taikoma chemoterapija (jie gydomi vaistais nuo vėžio).

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Biopoin?

Gydymą preparatu Biopoin turi būti pradėti lėtiniu inkstų nepakankamumu ir nemieloidinio tipo vėžiu sergančių pacientų simptominės anemijos gydymo patirties turintis gydytojas.

Koregavimo fazės metu pradinė rekomenduojama preparato dozė inkstų nepakankamumu sergantiems pacientams yra 20 TV/kg kūno svorio švirkšti po oda arba 40 TV/kg kūno svorio švirkšti į veną tris kartus per savaitę. Jei paciento būklė gerėja nepakankamai, praėjus keturioms savaitėms, šias dozes galima padvigubinti ir kas mėnesį jas galima toliau didinti po ketvirtadalį ankstesnės dozės, kol bus pasiekta reikiama hemoglobino (raudonuosiuose kraujo kūneliuose esančio baltymo, kuris išnešioja deguonį po visą organizmą) koncentracija. Išgydžius anemiją, palaikomosios fazės metu preparato dozė reikia pakoreguoti, kad būtų išlaikyta tinkama hemoglobino koncentracija. Biopoin savaitės dozė niekada neturi viršyti 700 TV/kg kūno svorio.

Vėžiu sergantiems pacientams preparatą reikia švirkšti po oda. Pradinė, visiems pacientams, nepaisant jų kūno svorio, rekomenduojama preparato dozė yra 20 000 TV vieną kartą per savaitę. Jei hemoglobino koncentracija nepadidėja bent 1 g/dl, praėjus keturioms savaitėms, šią dozę galima padvigubinti ir, prireikus, po dar keturių savaičių ją galima toliau didinti iki 60 000 TV. Biopoin savaitės dozė neturi viršyti 60 000 TV. Vėžiu sergančių pacientų gydymą šiuo preparatu reikia tęsti iki keturių savaičių nuo chemoterapijos pabaigos.

Pacientai, kuriems Biopoin švirkščiamas po oda, išmokyti tinkamai atlikti injekciją, preparatą gali susišvirkšti patys. Išsamią informaciją galima rasti pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Biopoin?

Veiklioji Biopoin medžiaga epoetinas teta yra žmogaus hormono, vadinamo eritropoetinu, stimuliuojančio raudonųjų kraujo kūnelių gamybą kaulų čiulpuose, kopija. Eritropoetina gamina inkstai. Pacientams, kuriems taikoma chemoterapija arba kurių inkstų veikla sutrikusi, eritropoetino trūkumas arba organizmo nepakankama reakcija į natūralų eritropoetina gali sukelti anemiją. Preparato Biopoin sudėtyje esantis epoetinas teta organizme veikia taip pat kaip natūralus hormonas, stimuliuodamas raudonųjų kraujo kūnelių gamybą. Epoetinas teta gaminamas vadinamuoju rekombinantinės DNR technologijos būdu: jį gamina ląstelė, kuriai buvo implantuotas epoetino tetos gamybą užtikrinantis genas.

Kaip buvo tiriamas Biopoin?

Pirmiausia Biopoin poveikis buvo išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik tada buvo tiriamas jo poveikis žmonėms.

Buvo atlikti keturi pagrindiniai tyrimai, kuriuose dalyvavo 842 lėtiniu inkstu nepakankamumu sergantys pacientai, ir trys pagrindiniai tyrimai, kuriuose dalyvavo 586 nemieloidinio tipo vėžiu sergantys ir chemoterapija gydomi pacientai.

Atliekant šiuos keturis inkstų nepakankamumu sergančių pacientų tyrimus, jiems buvo skiriamas arba Biopoin (injekcija po oda arba į veną) arba epoetinas beta (kitas į eritropoetina panašus vaistas anemijai gydyti). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis dviejuose iš šių tyrimų buvo grindžiamas tuo, ar koregavimo fazės metu padidinus Biopoin dozę nuo 20 arba 40 TV/kg kūno svorio iki 120 TV/kg kūno svorio, padidėjo hemoglobino koncentracija, ar ne. Atliekant kitus du tyrimus, Biopoin buvo lyginamas su epoetinu beta palaikomosios fazės metu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo vidutinis hemoglobino koncentracijos pokytis nuo 15 iki 26 savaitės po gydymo.

Atliekant vėžiu sergančių pacientų tyrimus, pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo preparatą Biopoin arba placebo (vaistą be veikliosios medžiagos) vartojusių pacientų, kurių kraujyje hemoglobino koncentracija per 12 arba 16 savaičių padidėjo 2 g/dl, skaičius.

Kokia Biopoin nauda atsiskleidė tyrimų metu?

Biopoin buvo veiksmingas gydant lėtiniu inkstų nepakankamumu sergančių pacientų ir nemieloidinio tipo vėžiu sergančių pacientų, kuriems taikoma chemoterapija, anemiją.

Tyrimai parodė, kad koregavimo fazės metu padidinus pradinę Biopoin dozę, lėtiniu inkstu nepakankamumu sergančių pacientų kraujyje hemoglobino koncentracija taip pat padidėja. Per savaitę didesnę Biopoin dozę vartojusių pacientų kraujyje hemoglobino koncentracija vidutiniškai padidėjo 0,73 ir 0,58 g/dl, o mažesnę Biopoin dozę – vidutiniškai 0,20 ir 0,26 g/dl. Kiti du inkstų nepakankamumu sergančių pacientų tyrimai parodė, kad palaikomosios fazės metu hemoglobino koncentracijos pokytis pacientų, kuriems buvo skiriama preparato Biopoin, ir pacientų, kuriems buvo skiriama epoetino beta, kraujyje buvo panašus.

Atliekant vėžiu sergančių pacientų tyrimus, hemoglobino koncentracija 2 g/dl padidėjo nuo 64 iki 73 proc. pacientų, kuriems buvo skiriama preparato Biopoin, ir nuo 20 iki 26 proc. pacientų, kuriems buvo skiriama placebo.

Kokia su Biopoin vartojimu siejama rizika?

Dažniausi gydymo preparatu Biopoin šalutiniai reiškiniai (nustatyti 1–10 pacientų iš 100) yra jungties trombozė (krešuliai, kurie gali susiformuoti pacientų, kuriems atliekama dializė (kraujo valymas), kraujagyslėse), galvos skausmas, hipertenzija (padidėjęs kraujo spaudimas), hipertenzinė krizė (staigiai iki pavojingo lygio padidėjęs kraujo spaudimas), odos reakcijos, artralgija (sąnarių skausmas) ir į gripą panašūs simptomai. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Biopoin, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Biopoin negalima vartoti žmonėms, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) epoetino tetai, kitiems epoetinams arba kitai sudėtinei vaistinio preparato Biopoin medžiagai. Preparato negalima vartoti pacientams, sergantiems nekontroliuojama hipertenzija.

Dėl padidėjusio kraujo spaudimo rizikos reikia atidžiai stebėti ir kontroliuoti paciento kraujo spaudimą, kad būtų išvengta komplikacijų, kaip antai hipertenzinės krizės.

Kodėl Biopoin buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad preparato Biopoin teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką gydant lėtiniu inkstų nepakankamumu sergančių suaugusiųjų ir nemiroidinio tipo vėžiu sergančių suaugusiųjų, kuriems taikoma chemoterapija, simptominę anemiją. Komitetas rekomendavo suteikti preparato Biopoin rinkodaros teisę

Kita informacija apie Biopoin:

Europos Komisija 2009 m. spalio 23 d. bendrovei „CT Arzneimittel GmbH“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią preparato Biopoin rinkodaros teisę.

Išsamų Biopoin EPAR galima rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2009-10.