

***Biopoin***  
***teta epoetīns***

**EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

*Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.*

*Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).*

**Kas ir *Biopoin*?**

*Biopoin* ir injekciju šķīdums. Tas ir pieejams pilnšīrcēs, kas satur 1000 - 30 000 starptautisko vienību (SV) aktīvās vielas teta epoetīna.

**Kāpēc lieto *Biopoin*?**

*Biopoin* lieto simptomus izraisošas anēmijas (zema eritrocītu skaita vai zema hemoglobīna līmeņa) ārstēšanai. Šīs zāles lieto pieaugušajiem ar hronisku nieru mazspēju (ilgstošu progresējošu nieru pilnvērtīgas darbības pavājināšanos) un pieaugušajiem ar nemieloīdu vēzi (vēzi, kas nerodas kaulu smadzenēs), kuri saņem ķīmijterapiju (pretvēža zāles).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

**Kā lieto *Biopoin*?**

Ārstēšana ar *Biopoin* jāsāk ārstam, kam ir pieredze simptomātiskas anēmijas ārstēšanā pieaugušiem pacientiem ar hronisku nieru mazspēju un nemieloīdu vēzi.

Pacientiem ar nieru mazspēju "korekcijas fāzē" sākotnējā ieteicamā deva, lietojot trīs reizes nedēļā, ir 20 SV uz kilogramu ķermeņa masas zemādas injekciju veidā vai 40 SV uz kg ķermeņa masas, zāles injicējot vēnā. Šīs devas var divkāršot pēc četrām nedēļām, ja uzlabojums nav pietiekams, un tās var palielināt vēl ik pēc mēneša par ceturtdaļu no iepriekšējās devas līdz nepieciešamā hemoglobīna (eritrocītos esošas olbaltumvielas, kas apgādā organismu ar skābekli) līmeņa sasniegšanai. Kad anēmija ir koriģēta, deva "uzturošā fāzē" jāpielāgo tā, lai uzturētu nepieciešamo hemoglobīna līmeni. *Biopoin* nedēļas deva nedrīkst pārsniegt 700 SV uz kg ķermeņa masas.

Vēža slimniekiem šīs zāles jāievada zemādas injekcijas veidā. Ieteicamā sākumdeva ir 20 000 SV vienreiz nedēļā visiem pacientiem neatkarīgi no ķermeņa masas. Šo devu var divkāršot pēc četrām nedēļām, ja hemoglobīna līmenis nav palielinājies par vismaz 1 g/dl, un nepieciešamības gadījumā to var palielināt līdz 60 000 SV pēc vēl četrām nedēļām. *Biopoin* nedēļas deva nedrīkst pārsniegt 60 000 SV. Vēža slimniekiem ārstēšana jāturpina līdz četrām nedēļām ilgi pēc ķīmijterapijas pabeigšanas.

Pacienti, kuri saņem *Biopoin* zemādas injekcijas veidā, pēc atbilstošas apmācības var paši sev veikt injekcijas. Pilnīga informācija atrodama zāļu lietošanas pamācībā.

### **Kā *Biopoin* darbojas?**

*Biopoin* aktīvā viela teta epoetīns ir cilvēka hormona, ko dēvē par eritropoetīnu, kas stimulē eritrocītu veidošanos kaulu smadzenēs, kopija. Eritropoetīns veidojas nierēs. Pacientiem, kuri saņem ķīmijterapiju vai kam ir nieru darbības traucējumi, anēmiju var izraisīt eritropoetīna trūkums vai organisma nepietiekama reakcija pret dabīgo organismā esošo eritropoetīnu. *Biopoin* sastāvā esošais teta epoetīns organismā darbojas tāpat kā dabīgais hormons, stimulējot eritrocītu veidošanos. To iegūst ar paņēmienu, ko dēvē par “rekombinantās DNS tehnoloģiju”. To sintezē šūna, kas saņēmusi gēnu (DNS), kas piešķir tai spēju sintezēt teta epoetīnu.

### **Kā noritēja *Biopoin* izpēte?**

Pirms uzsākt pētījumus ar cilvēkiem *Biopoin* iedarbību pārbaudīja eksperimentālos modeļos.

Tika veikti četri pamatpētījumi, tajos iekļaujot 842 pacientus ar hronisku nieru mazspēju un trīs pamatpētījumi, tajos iekļaujot 586 pacientus ar nemieloīdu vēzi, kuri saņem ķīmijterapiju.

Četros nieru mazspējas pētījumos pacienti saņēma *Biopoin* (zem ādas vai vēnā) vai beta epoetīnu (citas eritropoetīnam līdzīgas zāles, ko izmanto anēmijas ārstēšanai). Galvenais iedarbīguma rādītājs divos no šiem pētījumiem bija atkarīgs no tā, vai *Biopoin* devas palielināšana no 20 vai 40 SV uz kg ķermeņa masas līdz 120 SV uz kg ķermeņa masas uzlaboja hemoglobīna līmeni korekcijas fāzes laikā. Divos citos pētījumos salīdzināja *Biopoin* un beta epoetīna iedarbību balstterapijas fāzes laikā. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija vidējās hemoglobīna līmeņa pārmaiņas 15–26 nedēļas pēc ārstēšanas.

Vēža pētījumos galvenais iedarbīguma rādītājs bija pacientu skaits, kuri saņēma *Biopoin* vai placebo (fiktīvu ārstēšanu) un kam novēroja hemoglobīna līmeņa palielināšanos par 2 g/dl 12 vai 16 nedēļu laikā.

### **Kāds ir *Biopoin* iedarbīgums šajos pētījumos?**

*Biopoin* bija iedarbīgas anēmijas ārstēšanas zāles pacientiem ar hronisku nieru mazspēju un tiem pacientiem ar nemieloīdu vēzi, kuri saņēma ķīmijterapiju.

Hroniskas nieru mazspējas slimniekiem korekcijas fāzē konstatēja, ka *Biopoin* sākumdevas palielināšana uzlabo hemoglobīna līmeni plazmā. Vidējā hemoglobīna līmeņa palielināšanās nedēļas laikā bija 0,73 un 0,58 g/dl pacientiem, kuri saņēma lielāku *Biopoin* devu, salīdzinājumā ar 0,20 un 0,26 g/dl pacientiem, kuri saņēma mazāku *Biopoin* devu. Divos citos nieru mazspējas pētījumos konstatēja, ka balstterapijas laikā hemoglobīna līmeņa pārmaiņas pacientiem, kuri saņem *Biopoin*, un pacientiem, kuri saņem beta epoetīnu, ir līdzīgas.

Vēža pētījumos 64–73 % pacientu, kuri saņēma *Biopoin*, hemoglobīna līmenis palielinājās par 2 g/dl, salīdzinot ar 20–26 % pacientu, kuri saņēma placebo.

### **Kāds pastāv risks, lietojot *Biopoin*?**

Visbiežāk novērotās *Biopoin* blakusparādības (vienam līdz desmit pacientiem no simts) ir šunta tromboze (asins receklis, kas var veidoties asinsvados pacientiem, kam tiek veikta dialīze, asins attīrīšanas paņēmiens), galvassāpes, hipertensija (paaugstināts asinsspiediens), hipertensīvā krīze (pēkšņa, bīstama asinsspiediena paaugstināšanās), ādas reakcijas, artralģija (locītavu sāpes) un gripai līdzīga slimība. Pilns visu *Biopoin* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodamams zāļu lietošanas pamācībā.

*Biopoin* nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret teta epoetīnu, kādu citu epoetīnu vai no tiem iegūtām vielām vai pret kādu citu *Biopoin* sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir nekontrolēta hipertensija.

Paaugstināta asinsspiediena riska dēļ īpaša piesardzība jāievēro, uzraugot un kontrolējot pacienta asinsspiedienu, lai izvairītos no tādām komplikācijām kā hipertensīvā krīze.

### **Kāpēc *Biopoin* tika apstiprinātas?**

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka pacienta ieguvums, lietojot *Biopoin* simptomātiskas anēmijas ārstēšanā pieaugušajiem ar hronisku nieru mazspēju un pieaugušajiem ar nemieloīdu vēzi, kuri saņem ķīmijterapiju, pārsniedz šo zāļu izraisīto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Biopoin* reģistrācijas apliecību.

**Cita informācija par *Biopoin*.**

Eiropas Komisija 2009. gada 23. oktobrī izsniedza *Biopoin* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *CT Arzneimittel GmbH*.

Pilns *Biopoin* *EPAR* teksts ir atrodams [šeit](#).

**Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 10./2009.**