

**Biopoin**  
*epoetín theta*

**Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

*Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.*

*Ďalšie informácie o svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárničky. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).*

**Čo je liek Biopoin?**

Biopoin je injekčný roztok. Liek je dostupný vo vopred naplnených injekčných striekačkách obsahujúcich 1 000 až 30 000 medzinárodných jednotiek (IU) účinnej látky epoetín theta.

**Na čo sa liek Biopoin používa?**

Liek Biopoin sa používa na liečbu anémie (nízkych hladín červených krviniek alebo hemoglobínu), ktorá sa prejavuje určitými príznakmi. Liek sa používa u dospelých s chronickým zlyhávaním obličiek (dlhodobým progresívnym zhoršovaním schopnosti obličiek riadne fungovať) a u dospelých s nemyeloidným karcinómom (karcinóm, ktorý nevzniká v kostnej dreni), ktorí dostávajú chemoterapiu (lieky na liečbu rakoviny).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

**Ako sa liek Biopoin užíva?**

Liečbu liekom Biopoin by mal začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou symptomatickej anémie v prípade pacientov s chronickým zlyhávaním obličiek a nemyeloidným karcinómom.

V prípade pacientov so zlyhávaním obličiek sa v tzv. korekčnej fáze odporúča podávať trikrát týždenne úvodnú dávku 20 IU na kilogram telesnej hmotnosti, a to injekčne pod kožu, alebo dávku 40 IU na kilogram telesnej hmotnosti, podávanú injekčne do žily. Keď zlepšenie nie je dostatočné, tieto dávky sa po štyroch týždňoch môžu zdvojnásobiť a ďalej zvyšovať v mesačných intervaloch o štvrtinu predchádzajúcej dávky, až kým sa nedosiahne potrebná hladina hemoglobínu (bielkoviny, ktorá sa nachádza v červených krvinkách a ktorá prenáša kyslík v celom tele). Po úprave anémie sa má dávka vtzv. udržiavacej fáze upraviť tak, aby sa zachovala potrebná hladina hemoglobínu. Týždenná dávka lieku Biopoin by nikdy nemala byť vyššia ako 700 IU na kilogram telesnej hmotnosti.

V prípade pacientov s karcinómom sa injekcie majú podávať pod kožu. Úvodná odporúčaná dávka pre všetkých pacientov, a bez ohľadu na ich telesnú hmotnosť, je 20 000 IU raz za týždeň. Ak sa hladina hemoglobínu nezvýši najmenej o 1 g/dl, táto dávka sa môže po štyroch týždňoch zdvojnásobiť a v prípade potreby sa po ďalších štyroch týždňoch môže ďalej zvýšiť na 60 000 IU. Týždenná dávka lieku Biopoin by nemala byť vyššia ako 60 000 IU. Pacienti s karcinómom by mali ďalej pokračovať v liečbe, a to počas obdobia až štyroch týždňov po ukončení chemoterapie.

Pacienti, ktorí dostávajú liek Biopoin injekčne pod kožu, si môžu liek podávať sami po náležitom zaškolení. Úplné informácie sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

### **Akým spôsobom liek Biopoin účinkuje?**

Účinná látka lieku Biopoin, epoetín theta, je kópia ľudského hormónu, ktorý sa nazýva erytropoetín a ktorý stimuluje tvorbu červených krviniek v kostnej dreni. Erytropoetín sa vytvára v obličkách. V prípade pacientov, ktorí dostávajú chemoterapiu alebo ktorí majú problémy s obličkami, anémia môže byť zapríčinená nedostatkom erytropoetínu alebo preto, že telo dostatočne nereaguje na vlastný prirodzený erytropoetín. Epoetín theta v lieku Biopoin účinkuje v tele rovnakým spôsobom, ako prirodzený hormón a stimuluje tvorbu červených krviniek. Vyrába sa tzv. technológiou rekombinantnej DNA: vyrába ju bunka, do ktorej bol vložený gén (DNA) umožňujúci jej tvoriť epoetín theta.

### **Ako bol liek Biopoin skúmaný?**

Účinok lieku Biopoin sa najprv skúmal na pokusných modeloch a potom na ľuďoch. Uskutočnili sa štyri hlavné štúdie s 842 pacientmi s chronickým zlyhávaním obličiek a tri hlavné štúdie zahŕňajúce 586 pacientov s nemyeloidným karcinómom, ktorí dostávali chemoterapiu. V štyroch štúdiách zahŕňajúcich pacientov so zlyhávaním obličiek pacienti dostávali buď liek Biopoin (pod kožu alebo do žily) alebo epoetín beta (ďalší liek podobný erytropoetínu, ktorý sa používa na liečbu anémie). Hlavná miera účinnosti v dvoch z týchto štúdií bola založená na tom, či zvýšenie dávky lieku Biopoin z 20 alebo 40 IU na kilogram telesnej hmotnosti na 120 IU na kilogram telesnej hmotnosti viedlo k zlepšeniu hladín hemoglobínu počas korekčnej fázy. V ďalších dvoch štúdiách sa porovnával liek Biopoin s epoetínom beta počas udržiavacej fázy. Hlavnou mierou účinnosti bola priemerná zmena hladín hemoglobínu 15 až 26 týždňov po liečbe. V štúdiách skúmajúcich pacientov s karcinómom bol hlavnou mierou účinnosti počet pacientov užívajúcich buď liek Biopoin alebo placebo (zdanlivý liek), u ktorých došlo k zvýšeniu hemoglobínu o 2 g/dl počas 12 alebo 16 týždňov.

### **Aký prínos preukázal liek Biopoin v týchto štúdiách?**

Liek Biopoin bol účinný pri liečbe anémie v prípade pacientov s chronickým zlyhávaním obličiek a pacientov s nemyeloidným karcinómom, ktorí dostávali chemoterapiu. V prípade pacientov s chronickým zlyhávaním obličiek sa v korekčnej fáze preukázalo, že zvýšenie úvodnej dávky lieku Biopoin vedie k zvýšeniu hladín hemoglobínu. Priemerné týždenné zvýšenie hemoglobínu bolo 0,73 a 0,58 g/dl v prípade pacientov užívajúcich vyššiu dávku lieku Biopoin v porovnaní s 0,20 a 0,26 g/dl v prípade pacientov užívajúcich nižšiu dávku lieku Biopoin. V ďalších dvoch štúdiách, skúmajúcich pacientov so zlyhávaním obličiek, sa preukázalo, že zmena hladín hemoglobínu počas udržiavacej fázy bola v prípade pacientov užívajúcich liek Biopoin podobná ako v prípade pacientov užívajúcich epoetín beta. V štúdiách skúmajúcich pacientov s karcinómom sa hemoglobín zvýšil o 2 g/dl v prípade 64 až 73 % pacientov, ktorí dostávali liek Biopoin v porovnaní s 20 až 26 % pacientov, ktorí dostávali placebo.

### **Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Biopoin?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Biopoin (pozorovaných u 1 až 10 pacientov zo 100) sú trombóza shuntu (zrazeniny, ktoré sa môžu vytvoriť v krvných cievach pacientov na dialýze, čo je metóda čistenia krvi), bolesť hlavy, hypertenzia (vysoký krvný tlak), hypertenzívna kríza (náhly, nebezpečne vysoký krvný tlak), kožné reakcie, artralgia (bolesť kĺbov) a ochorenie podobné chrípke. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Biopoin sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Biopoin nesmú užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na epoetín theta, na niektorý ďalší epoetín alebo na látky, ktoré sú od nich odvodené, alebo na niektorú z iných zložiek lieku Biopoin. Liek nesmú užívať pacienti s nekontrolovanou hypertenziou.

Vzhľadom na riziko vysokého krvného tlaku je potrebné venovať špeciálnu starostlivosť sledovaniu a kontrole krvného tlaku pacienta, aby sa zabránilo komplikáciám, akou je napríklad hypertenzívna kríza.

**Prečo bol liek Biopoin schválený?**

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos lieku Biopoin je väčší ako jeho riziká spojené s jeho užívaním lieku pri liečbe symptomatickej anémie v prípade dospelých s chronickým zlyhávaním obličiek a dospelých s nemyeloidným karcinómom, ktorí dostávajú chemoterapiu. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Biopoin na trh.

**Ďalšie informácie o lieku Biopoin:**

Európska komisia dňa 23. októbra 2009 vydala spoločnosti CT Arzneimittel GmbH povolenie na uvedenie lieku Biopoin na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Biopoin sa nachádza [tu](#).

**Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2009**