



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/553297/2018  
EMA/H/C/000726

## Ероетин Алфа Нехал (*epoetin alfa*)

Общ преглед на Ероетин Алфа Нехал и защо е разрешен за употреба в ЕС

### Какво представлява Ероетин Алфа Нехал и за какво се използва?

Ероетин Алфа Нехал е лекарство, което се използва за следното:

- за лечение на анемия (нисък брой червени кръвни клетки), която причинява симптоми при пациенти с „хронична бъбречна недостатъчност“ (хронично, прогресивно намаляване на способността на бъбреците да функционират правилно) или други бъбречни проблеми;
- за лечение на анемия при възрастни, подложени на химиотерапия за някои видове рак, и за намаляване на необходимостта от преливане на кръв;
- за увеличаване на количеството кръв, която може да бъде взета от възрастни пациенти с умерена анемия и нормални нива на желязо в кръвта, които се подготвят за операция и даряват собствена кръв преди хирургична интервенция (преливане на автоложна кръв);
- за намаляване на необходимостта от преливане на кръв при възрастни с умерена анемия, планирани за голяма ортопедична (костна) операция, например в тазобедрената област. Прилага се при пациенти с нормални нива на желязо в кръвта, при които има риск от усложнения при преливане на кръв, ако нямат възможност да дарят собствена кръв преди хирургичната интервенция и се очаква да изгубят от 900 до 1800 ml кръв.
- За лечение на анемия при възрастни с миелодиспластичен синдром (група заболявания, при които производството на здрави кръвни клетки е дефектно). Ероетин Алфа Нехал се използва, когато пациентите са с нисък или среден риск от развитие на остра миелоидна левкемия и имат ниски нива на естествения хормон еритропоетин.

Ероетин Алфа Нехал съдържа активното вещество епоетин алфа (*epoetin alfa*) и е „биоподобно лекарство“. Това означава, че Ероетин Алфа Нехал е много подобен на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство на Ероетин Алфа Нехал е Епрех/Егуро. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте [ТУК](#).

### Как се използва Ероетин Алфа Нехал?

Ероетин Алфа Нехал се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато под надзора на лекар с опит в лечението на пациенти със заболявания, за които се използва Ероетин



Alfa Hexal. Трябва да се проверят нивата на желязо в кръвта на всеки пациент, за да се потвърди, че не са твърде ниски, и при нужда да се дават добавки на желязо.

Epoetin Alfa Hexal се предлага под формата на предварително напълнени спринцовки с различни концентрации и се прилага като инжекция във вена или като инжекция под кожата, в зависимост от състоянието, за което се лекува пациентът. Подкожната инжекция може да се поставя от пациента или лицето, което се грижи за него, ако са подходящо обучени. Дозата, честотата на инжектиране и срокът на употреба зависят също от причината за използване на Epoetin Alfa Hexal и телесното тегло на пациента, и се коригират според повлияването на пациента.

При пациенти с бъбречна недостатъчност, миелодиспластичен синдром или на химиотерапия нивата на хемоглобин трябва да се запазят в рамките на препоръчителния диапазон (между 10 и 12 грама на децилитър при възрастни и между 9,5 и 11 g/dl при деца). Хемоглобинът е протеин в червените кръвни клетки, който пренася кислород в организма. При тези пациенти трябва да се прилага най-ниската доза, която гарантира подходящо контролиране на симптомите.

За повече информация относно употребата на Epoetin Alfa Hexal вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

## **Как действа Epoetin Alfa Hexal?**

Активното вещество в Epoetin Alfa Hexal, епоетин алфа, е копие на хормон, наречен еритропоетин, и действа по абсолютно същия начин като естествения хормон за стимулиране на образуването на червени кръвни клетки в костния мозък. Еритропоетин се произвежда от бъбреците. При пациенти на химиотерапия или с бъбречни проблеми анемия може да се предизвика от липсата на еритропоетин или от недостатъчна реакция на организма към естествения еритропоетин. В тези случаи епоетин алфа се използва за увеличаване на броя на червените кръвни клетки. Епоетин алфа се използва също преди хирургична интервенция, за да увеличи броя на червените кръвни клетки и спомогне за намаляване до минимум на последствията от кръвозагуба.

## **Какви ползи от Epoetin Alfa Hexal са установени в проучванията?**

Лабораторните проучвания, сравняващи Epoetin Alfa Hexal с референтното лекарство Eprex/Eprex, показват, че активното вещество в Epoetin Alfa Hexal е много подобно на това в Eprex/Eprex по структура, чистота и биологична активност. В проучванията се установява също, че прилагането на Epoetin Alfa Hexal води до сходни нива на активното вещество в организма като при прилагане на Eprex/Eprex.

Освен това в няколко проучвания Epoetin Alfa Hexal показва, че е толкова ефективен, колкото Eprex/Eprex, за увеличаване и поддържане на броя на червените кръвни клетки.

Инжектиран във вена, Epoetin Alfa Hexal се сравнява с референтното лекарство в едно основно проучване, обхващащо 479 пациенти с анемия, причинена от бъбречни проблеми. Всички пациенти са приемали Eprex/Eprex, инжектиран във вена, в продължение на поне 8 седмици, преди да преминат на Epoetin Alfa Hexal или да продължат с Eprex/Eprex. Основната мярка за ефективност е промяната в нивата на хемоглобин между началото на проучването и периода на оценка – между 25 и 29 седмица. Пациентите, преминаващи към Epoetin Alfa Hexal, поддържат нива на хемоглобин в същата степен, като тези, които продължават с Eprex/Eprex. Допълнително проучване показва, че Epoetin Alfa Hexal е безопасен и ефективен, когато се прилага под кожата при 416 пациенти с хронична бъбречна недостатъчност.

Друго проучване показва, че Epoetin Alfa Hexal, инжектиран под кожата, е ефективен за поддържане на нивата на хемоглобин като Eprex/Epreo при 114 пациенти с рак, които получават химиотерапия.

Тъй като Epoetin Alfa Hexal е „биоподобно“ лекарство, проучванията за ефективността и безопасността на епоетин алфа, проведени с Eprex/Epreo, не е нужно да бъдат повтаряни за Epoetin Alfa Hexal.

## **Какви са рисковете, свързани с Epoetin Alfa Hexal?**

Най-честите нежелани реакции при Epoetin Alfa Hexal (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са гадене (позиви за повръщане), диария, повръщане, повишена температура и главоболие. Възможно е настъпване на грипоподобно заболяване, особено в началото на лечението. За пълния списък на всички нежелани реакции, съобщени при Epoetin Alfa Hexal, вижте листовката.

Epoetin Alfa Hexal не трябва да се използва при следните групи пациенти:

- пациенти, които са развили аплазия на червените кръвни клетки (намалено или спряло образуване на кръвни клетки) след лечение с какъвто и да е вид еритропоетин;
- пациенти с повишено кръвно налягане, което не се контролира;
- пациенти, подложени на операция, които не могат да приемат лекарства за предотвратяване на кръвни съсиреци.
- пациенти, планирани за голяма ортопедична операция, които имат тежки сърдечносъдови (на сърцето и кръвоносните съдове) проблеми, включително скорошен сърдечен пристъп или инсулт.

Когато Epoetin Alfa Hexal се използва за преливане на автоложна кръв, следва да се спазват ограниченията, които обикновено се свързват с този тип кръвопреливане.

За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

## **Защо Epoetin Alfa Hexal е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Epoetin Alfa Hexal има много подобна на Eprex/Epreo структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. Освен това проучванията показват, че ефектите на лекарството са еквивалентни на тези при Eprex/Epreo за увеличаване и поддържане на броя на кръвните клетки при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност или подложени на химиотерапия. Затова Агенцията счита, че както при Eprex/Epreo, ползите при Epoetin Alfa Hexal превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Epoetin Alfa Hexal?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Epoetin Alfa Hexal, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Epoetin Alfa Hexal непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Epoetin Alfa Hexal, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

### **Допълнителна информация за Epoetin Alfa Hexal:**

Epoetin Alfa Hexal получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 28 август 2007 г.

Допълнителна информация за Epoetin Alfa Hexal можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).

Дата на последно актуализиране на текста: 08-2018.