



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Epoetin Alfa Hexal (*epoetinum alfa*)

Přehled pro přípravek Epoetin Alfa Hexal a proč byl přípravek registrován v EU.

Co je přípravek Epoetin Alfa Hexal a k čemu se používá?

Epoetin Alfa Hexal je léčivý přípravek, který se používá:

- k léčbě anémie (nízkého počtu červených krvinek), která vyvolává příznaky u pacientů s „chronickým selháním ledvin“ (dlouhodobým, postupným zhoršováním schopnosti ledvin řádně fungovat) či jinými ledvinovými potížemi,
- k léčbě anémie u dospělých, kteří podstupují chemoterapii v rámci léčby určitých druhů nádorových onemocnění, a ke snížení potřeby krevních transfuzí,
- ke zvýšení množství krve, které je možné odebrat dospělým pacientům se středně závažnou anémií a obvyklými hladinami železa v krvi, kteří se připravují na chirurgický zákrok a u nichž se provádí odběr krve pro vlastní potřebu (autologní krevní transfuze) před tímto zákrokem,
- ke snížení potřeby krevních transfuzí u dospělých se středně závažnou anémií, kteří mají podstoupit velkou ortopedickou operaci (operaci kostí), například operaci kyčelního kloubu. Používá se u pacientů s obvyklými hladinami železa v krvi, u nichž by mohlo dojít ke komplikacím při použití krevní transfuze, pokud si před chirurgickým zákrokem nenechají odebrat krev pro vlastní potřebu a pokud se očekává, že ztratí 900 až 1 800 ml krve,
- k léčbě anémie u dospělých s myelodysplastickými syndromy (onemocněními, u nichž je narušena tvorba zdravých krvinek). Přípravek Epoetin Alfa Hexal se užívá u pacientů, u kterých je nízké až střední riziko rozvoje akutní myeloidní leukémie a kteří mají nízké hladiny přirozeného erythropoetinu.

Přípravek Epoetin Alfa Hexal obsahuje léčivou látku epoetin alfa. Jedná se o „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Epoetin Alfa Hexal je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Epoetin Alfa Hexal je Eprex/Erypo. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).



Jak se přípravek Epoetin Alfa Hexal používá?

Výdej přípravku Epoetin Alfa Hexal je vázán na lékařský předpis. Léčba musí být zahájena pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou pacientů trpících onemocněními, k jejichž léčbě se přípravek Epoetin Alfa Hexal používá. U všech pacientů by měly být zkontrolovány hladiny železa v krvi, aby se ověřilo, zda nejsou příliš nízké, a pokud je to nutné, měly by být podány výživové doplňky obsahující železo.

Přípravek Epoetin Alfa Hexal je dostupný ve formě předplněných injekčních stříkaček s různými silami přípravku a podává se formou injekce do žíly nebo pod kůži podle onemocnění, se kterým se pacient léčí. Injekce pod kůži mohou pacienti nebo jejich ošetřovatelé po patřičném zaškolení aplikovat sami. Dávka, četnost injekcí i doba podávání také závisí na důvodu používání přípravku Epoetin Alfa Hexal a na tělesné hmotnosti pacienta a upravují se podle jeho reakce na léčbu.

U pacientů se selháním ledvin, myelodysplastickými syndromy nebo u pacientů podstupujících chemoterapii by hladiny hemoglobinu měly zůstat v doporučeném rozmezí (mezi 10 a 12 gramy na decilitr u dospělých a mezi 9,5 a 11 g/dl u dětí). Hemoglobin je bílkovina v červených krvinkách, která v těle přenáší kyslík. U těchto pacientů by měla být použita nejnižší možná dávka, která zajišťuje dostatečnou kontrolu příznaků.

Více informací o používání přípravku Epoetin Alfa Hexal naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Epoetin Alfa Hexal působí?

Léčivá látka v přípravku Epoetin Alfa Hexal, epoetin alfa, je kopií hormonu nazývaného erythropoetin a při stimulaci tvorby červených krvinek v kostní dřeni působí naprosto shodně jako tento přirozeně tvořený hormon. Erythropoetin je vytvářen ledvinami. U pacientů, kteří podstupují chemoterapii nebo trpí ledvinovými potížemi, může být anémie vyvolána nedostatkem erythropoetinu nebo tím, že tělo nedostatečně reaguje na přirozený erythropoetin. V těchto případech se epoetin alfa používá ke zvýšení počtu červených krvinek. Epoetin alfa se rovněž používá před chirurgickým zákrokem, aby se zvýšil počet červených krvinek a přispělo se k minimalizaci důsledků ztráty krve.

Jaké přínosy přípravku Epoetin Alfa Hexal byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravky Epoetin Alfa Hexal s referenčním léčivým přípravkem Eprex/Erypo vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Epoetin Alfa Hexal je z hlediska struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Eprex/Erypo. Studie rovněž prokázaly, že podávání přípravku Epoetin Alfa Hexal vede k navození podobných hladin léčivé látky v těle jako při užívání přípravku Eprex/Erypo.

V několika studiích bylo navíc prokázáno, že přípravek Epoetin Alfa Hexal je z hlediska zvyšování a udržování počtu červených krvinek stejně účinný jako přípravek Eprex/Erypo.

Přípravek Epoetin Alfa Hexal podávaný injekčně do žíly byl porovnáván s referenčním léčivým přípravkem v rámci jedné hlavní studie, do které bylo zařazeno 479 pacientů s anémií způsobenou ledvinovými potížemi. Všichni pacienti nejprve dostávali přípravek Eprex/Erypo formou injekce do žíly po dobu nejméně osmi týdnů a poté byli buď převedeni na přípravek Epoetin Alfa Hexal, nebo pokračovali v léčbě přípravkem Eprex/Erypo. Hlavním měřítkem účinnosti byla změna hladin hemoglobinu mezi hodnotami zjištěnými při zahájení studie a v době hodnocení, tj. v 25. až 29. týdnu. U pacientů, kteří byli převedeni na přípravek Epoetin Alfa Hexal, se udržely stejné hladiny hemoglobinu jako u pacientů, u kterých pokračovala léčba přípravkem Eprex/Erypo. Další studie prokázala, že

přípravek Epoetin Alfa Hexal byl při podkožním podávání u 416 pacientů s chronickým selháním ledvin bezpečný i účinný.

Jiná studie prokázala, že přípravek Epoetin Alfa Hexal podávaný injekčně pod kůži byl u 114 pacientů s nádorovými onemocněními, kteří podstupovali chemoterapii, stejně účinný z hlediska udržování hladin hemoglobinu jako přípravek Eprex/Erypo.

Jelikož přípravek Epoetin Alfa Hexal je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti a bezpečnosti epoetinu alfa, které již byly provedeny pro přípravek Eprex/Erypo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Epoetin Alfa Hexal?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Epoetin Alfa Hexal (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou nauzea (pocit nevolnosti), průjem, horečka a bolest hlavy. Může se objevit rovněž chřipkové onemocnění, zejména na začátku léčby. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Epoetin Alfa Hexal je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Epoetin Alfa Hexal nesmí být podáván ani těmto skupinám pacientů:

- pacientům, u nichž se v důsledku léčby jakýmkoli erythropoetinem vyvinula tzv. čistá aplazie červené krevní řady (omezení či úplné zastavení tvorby červených krvinek),
- pacientům s vysokým krevním tlakem, který není kontrolován,
- pacientům podstupujícím chirurgický zákrok, kterým nemohou být podávány léčivé přípravky zabraňující vzniku krevních sraženin,
- pacientům, kteří se chystají podstoupit velkou ortopedickou operaci a trpí závažnými kardiovaskulárními potížemi (srdečními a cévními), včetně nedávno prodělaného infarktu myokardu či cévní mozkové příhody.

Pokud se přípravek Epoetin Alfa Hexal používá pro autologní krevní transfuzi, je třeba dodržovat obvyklá omezení spojená s tímto typem transfuze.

Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Epoetin Alfa Hexal registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Epoetin Alfa Hexal vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Eprex/Erypo a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie navíc prokázaly, že účinky tohoto léčivého přípravku jsou z hlediska zvyšování a udržování počtu červených krvinek u pacientů s chronickým selháním ledvin nebo u pacientů podstupujících chemoterapii ekvivalentní účinkům přípravku Eprex/Erypo. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Eprex/Erypo přínosy přípravku Epoetin Alfa Hexal převyšují zjištěná rizika a může tak být registrován.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Epoetin Alfa Hexal?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Epoetin Alfa Hexal, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků, údaje o používání přípravku Epoetin Alfa Hexal jsou průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Epoetin Alfa Hexal jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Epoetin Alfa Hexal

Přípravek Epoetin Alfa Hexal obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 28. srpna 2007.

Další informace k přípravku Epoetin Alfa Hexal jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 08-2018.