



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Epoetin Alfa Hexal (*epoetin alfa*)

En oversigt over Epoetin Alfa Hexal, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Epoetin Alfa Hexal, og hvad anvendes det til?

Epoetin Alfa Hexal er et lægemiddel, der anvendes til:

- behandling af anæmi (lavt antal røde blodlegemer), som giver symptomer hos patienter med kronisk nyresvigt (langvarig, fremadskridende nedsættelse af nyrefunktionen) eller andre nyreproblemer
- behandling af anæmi hos voksne, som får kemoterapi for visse former for kræft, og til nedsættelse af behovet for blodtransfusioner
- at øge mængden af blod, som kan tappes hos voksne patienter med moderat anæmi og normalt jernindhold i blodet, der skal opereres, og som skal donere deres eget blod inden det kirurgiske indgreb (autolog blodtransfusion)
- at mindske behovet for blodtransfusioner hos voksne med moderat anæmi, som skal gennemgå større ortopædkirurgiske indgreb, f.eks. hofteoperation. Epoetin Alfa Hexal anvendes til patienter med normalt jernindhold i blodet, hos hvem der vil kunne opstå komplikationer ved blodtransfusion, hvis de ikke inden operationen får tappet blod til eget brug, og som forventes at miste 900-1.800 ml blod.
- behandling af anæmi hos voksne med myelodysplastisk syndrom (tilstand, hvor dannelsen af raske blodlegemer er nedsat). Epoetin Alfa Hexal anvendes, når patienterne har lav eller mellemstor risiko for at udvikle akut myeloid leukæmi og har et lavt niveau af det naturlige hormon erythropoietin.

Epoetin Alfa Hexal indeholder det aktive stof epoetin alfa og er et "biosimilært lægemiddel". Det betyder, at Epoetin Alfa Hexal i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Epoetin Alfa Hexal er Eprex/Erypo. Der kan indhentes yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler [her](#).

Hvordan anvendes Epoetin Alfa Hexal?

Epoetin Alfa Hexal udleveres kun efter recept, og behandlingen skal iværksættes under tilsyn af en læge, der har erfaring i behandling af patienter med de sygdomme, som lægemidlet er beregnet til.



Jernindholdet bør kontrolleres hos alle patienter for at sikre, at det ikke er for lavt, og der bør om nødvendigt gives jerntilskud.

Epoetin Alfa Hexal fås i fyldte sprøjter med forskellig styrke og indgives som injektion i en blodåre eller som injektion under huden, alt efter hvilken sygdom patienten behandles for. Injektionen under huden kan indgives af patienterne selv eller deres omsorgspersoner, hvis de har lært at gøre det. Dosen, injektionshyppigheden og behandlingsvarigheden beregnes ud fra, hvad Epoetin Alfa Hexal anvendes til og hvor meget patienten vejer, og skal desuden tilpasses patientens respons.

Hos patienter med nyresvigt eller myelodysplastisk syndrom og patienter i kemoterapi bør hæmoglobinniveauet holdes inden for det anbefalede interval (10-12 g/dl hos voksne og 9,5-11 g/dl hos børn). Hæmoglobin er det protein i de røde blodlegemer, som transporterer ilt rundt i kroppen. Den laveste dosis, som giver tilstrækkelig kontrol med symptomerne, bør anvendes hos disse patienter.

For mere information om brug af Epoetin Alfa Hexal, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Epoetin Alfa Hexal?

Det aktive stof i Epoetin Alfa Hexal, epoetin alfa, er en kopi af det menneskelige hormon erythropoietin og har nøjagtigt samme stimulerende virkning på dannelsen af røde blodlegemer i rygmarven som det naturlige hormon. Erythropoietin dannes i nyrerne. Hos patienter i kemoterapi eller patienter med nyreproblemer kan der opstå anæmi, fordi de mangler erythropoietin, eller fordi kroppen ikke reagerer tilstrækkeligt på det naturlige erythropoietin. I disse tilfælde anvendes epoetin alfa til at øge antallet af røde blodlegemer. Epoetin alfa anvendes også forud for et kirurgisk indgreb til at øge antallet af røde blodlegemer og afbøde virkningerne af blodtab.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Epoetin Alfa Hexal?

Laboratoriestudier, der sammenligner Epoetin Alfa Hexal med referencelægemidlet Eprex/Erypo, har påvist, at det aktive stof i Epoetin Alfa Hexal svarer til det aktive stof i Eprex/Erypo, hvad angår struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har også vist, at indgivelse af Epoetin Alfa Hexal giver samme niveau af det aktive stof i kroppen som indgivelse af Eprex/Erypo.

Desuden er det i adskillige studier påvist, at Epoetin Alfa Hexal er lige så effektivt som Eprex/Erypo til at øge og fastholde antallet af røde blodlegemer.

Epoetin Alfa Hexal injiceret i en blodåre blev sammenlignet med referencelægemidlet i et hovedstudie, som omfattede 479 patienter med anæmi forårsaget af nyreproblemer. Alle patienterne havde fået Eprex/Erypo som injektion i en blodåre i mindst 8 uger, inden de enten skiftede til Epoetin Alfa Hexal eller fortsatte med Eprex/Erypo. Virkningen blev hovedsageligt målt på ændringen i blodets indhold af hæmoglobin fra studiets start til vurderingsperioden, dvs. fra uge 25 til 29. Patienter, der skiftede til Epoetin Alfa Hexal, fastholdt niveauet af hæmoglobin i samme omfang som dem, der fortsatte med Eprex/Erypo. Et yderligere studie 416 patienter med kronisk nyresvigt viste, at Epoetin Alfa Hexal var sikkert og effektivt, når det blev injiceret under huden.

Et andet studie med 114 kræftpatienter, der var i kemoterapi, viste, at Epoetin Alfa Hexal injiceret under huden var lige så effektivt som Eprex/Erypo til at fastholde hæmoglobinniveauet.

Da Epoetin Alfa Hexal er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af epoetin alfas virkning og sikkerhed, der er udført for Eprex/Erypo, ikke at blive gentaget for Epoetin Alfa Hexal.

Hvilke risici er der forbundet med Epoetin Alfa Hexal?

De hyppigste bivirkninger ved Epoetin Alfa Hexal (der kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter) er kvalme, diarré, opkastning, feber og hovedpine. Der kan opstå influenzalignende symptomer, navnlig ved behandlingens start. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Epoetin Alfa Hexal fremgår af indlægssedlen.

Epoetin Alfa Hexal må ikke anvendes til følgende grupper:

- patienter, der har fået "pure red cell aplasia" (nedsat eller ophørt dannelse af røde blodlegemer) efter behandling med et erythropoietin
- patienter med forhøjet blodtryk, der ikke er velreguleret
- patienter, der gennemgår kirurgiske indgreb, og som ikke må få lægemidler til forebyggelse af blodpropper
- patienter, der skal have foretaget større ortopædkirurgiske indgreb, og som har alvorlige hjerte-kar-problemer, herunder nyligt hjerteanfald eller slagtilfælde.

Når Epoetin Alfa Hexal anvendes til autolog blodtransfusion, skal de begrænsninger, der normalt gælder for denne form for transfusion, overholdes.

Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Epoetin Alfa Hexal godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Epoetin Alfa Hexal har en struktur, renhed og biologisk aktivitet, der svarer til Eprex/Erypos, og at det fordeles i kroppen på samme måde. Desuden har studier vist, at lægemidlet er lige så effektivt som Eprex/Erypo til at øge og fastholde antallet af røde blodlegemer hos patienter, som har kronisk nyresvigt, eller som er i kemoterapi. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Epoetin Alfa Hexal opvejer de identificerede risici, som for Eprex/Erypo, og at det kan godkendes.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Epoetin Alfa Hexal?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Epoetin Alfa Hexal.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Epoetin Alfa Hexal løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Epoetin Alfa Hexal vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Epoetin Alfa Hexal

Epoetin Alfa Hexal fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 28. august 2007.

Yderligere information om Epoetin Alfa Hexal findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 08-2018.