



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eröetin Alfa Hexal (εποετίνη άλφα)

Ανασκόπηση του Eröetin Alfa Hexal και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Eröetin Alfa Hexal και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Eröetin Alfa Hexal είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- για τη θεραπεία της αναιμίας (χαμηλός αριθμός ερυθροκυττάρων) που προκαλεί συμπτώματα σε ασθενείς με «χρόνια νεφρική ανεπάρκεια» (μακροχρόνια, σταδιακή μείωση της ικανότητας των νεφρών να λειτουργούν σωστά) ή άλλα νεφρικά προβλήματα,
- για τη θεραπεία της αναιμίας σε ενήλικες που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία για ορισμένους τύπους καρκίνου και για τον περιορισμό της ανάγκης μεταγγίσεων αίματος,
- για την αύξηση του όγκου αίματος που μπορεί να ληφθεί από ενήλικες ασθενείς με ήπιας μορφής αναιμία και φυσιολογικά επίπεδα σιδήρου στο αίμα, οι οποίοι πρόκειται να υποβληθούν σε χειρουργική επέμβαση και σε προεγχειρητική μετάγγιση του δικού τους αίματος (αυτόλογη μετάγγιση αίματος),
- για τον περιορισμό της ανάγκης μεταγγίσεων αίματος σε ενήλικες ασθενείς με ήπιας μορφής αναιμία, οι οποίοι πρόκειται να υποβληθούν σε μείζονα ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση (στα οστά), όπως εγχείρηση στο ισχίο. Χορηγείται σε ασθενείς με φυσιολογικά επίπεδα σιδήρου στο αίμα, οι οποίοι ενδεχομένως να παρουσιάσουν επιπλοκές μετά από μετάγγιση αίματος, εφόσον δεν μπορούν να υποβληθούν σε μετάγγιση του δικού τους αίματος πριν από την επέμβαση και αναμένεται να χάσουν 900 έως 1.800 ml αίματος,
- για τη θεραπεία της αναιμίας σε ενήλικες με μυελοδυσπλασιακά σύνδρομα (παθήσεις που προκαλούν προβλήματα στην παραγωγή υγιών αιμοσφαιρίων). Το Eröetin Alfa Hexal χορηγείται σε ασθενείς που διατρέχουν μικρό έως μέτριο κίνδυνο εμφάνισης οξείας μυελογενούς λευχαιμίας και έχουν χαμηλά επίπεδα μιας φυσικής ορμόνης που ονομάζεται ερυθροποιητίνη.

Το Eröetin Alfa Hexal περιέχει τη δραστική ουσία εποετίνη άλφα και είναι «βιομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Eröetin Alfa Hexal είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Eröetin Alfa Hexal είναι το Eprex/Εrygro. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιομοειδή φάρμακα μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).



Πώς χρησιμοποιείται το Eroetin Alfa Hexal;

Το Eroetin Alfa Hexal χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η θεραπεία πρέπει να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στη διαχείριση ασθενών που πάσχουν από τις παθήσεις για τις οποίες ενδείκνυται το φάρμακο. Πρέπει να ελέγχονται τα επίπεδα σιδήρου όλων των ασθενών ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν είναι πολύ χαμηλά και, εάν χρειαστεί, να χορηγούνται συμπληρώματα σιδήρου.

Το Eroetin Alfa Hexal διατίθεται σε μορφή προγεμισμένων συρίγγων ποικίλων περιεκτικοτήτων και χορηγείται με ενδοφλέβια ή υποδόρια ένεση, ανάλογα με την πάθηση για την οποία λαμβάνει αγωγή ο ασθενής. Η υποδόρια ένεση μπορεί να χορηγηθεί από τον ασθενή ή από τον φροντιστή του, υπό την προϋπόθεση ότι τους έχει παρασχεθεί η κατάλληλη εκπαίδευση. Η δόση, η συχνότητα των ενέσεων και η διάρκεια της θεραπείας εξαρτώνται από τον λόγο για τον οποίο λαμβάνεται το Eroetin Alfa Hexal και από το σωματικό βάρος του ασθενούς και προσαρμόζονται ανάλογα με το πόσο καλά δρα το φάρμακο.

Σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, μυελοδυσπλασιακά σύνδρομα ή σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία, τα επίπεδα της αιμοσφαιρίνης πρέπει να διατηρούνται εντός του συνιστώμενου εύρους (μεταξύ 10 και 12 γραμμαρίων ανά δεκατόλιτρο στους ενήλικες και μεταξύ 9,5 και 11 g/dl στα παιδιά). Η αιμοσφαιρίνη είναι η πρωτεΐνη των ερυθρών αιμοσφαιρίων που μεταφέρει οξυγόνο σε όλον τον οργανισμό. Σε αυτούς τους ασθενείς πρέπει να χορηγείται η μικρότερη δόση που παρέχει επαρκή έλεγχο των συμπτωμάτων.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Eroetin Alfa Hexal, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Eroetin Alfa Hexal;

Η δραστική ουσία του Eroetin Alfa Hexal, η εποετίνη άλφα, είναι αντίγραφο μιας ορμόνης που ονομάζεται ερυθροποιητίνη και δρα ακριβώς με τον ίδιο τρόπο όπως η φυσική ορμόνη στη διέγερση της παραγωγής ερυθροκυττάρων από τον μυελό των οστών. Η ερυθροποιητίνη παράγεται στα νεφρά. Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία ή αντιμετωπίζουν νεφρικά προβλήματα, η αναιμία μπορεί να οφείλεται στην έλλειψη ερυθροποιητίνης ή στην ανεπαρκή απόκριση του οργανισμού στη φυσική ερυθροποιητίνη. Στις περιπτώσεις αυτές, η εποετίνη άλφα χρησιμοποιείται για να αυξήσει τον αριθμό των ερυθροκυττάρων. Η εποετίνη άλφα χρησιμοποιείται επίσης πριν από χειρουργικές επεμβάσεις, με σκοπό την αύξηση του αριθμού των ερυθροκυττάρων και την ελαχιστοποίηση των συνεπειών της απώλειας αίματος.

Ποια είναι τα οφέλη του Eroetin Alfa Hexal σύμφωνα με τις μελέτες;

Οι εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Eroetin Alfa Hexal με το φάρμακο αναφοράς Eprex/Egyro έδειξαν ότι η δραστική ουσία του Eroetin Alfa Hexal είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με εκείνη που περιέχει το Eprex/Egyro από άποψη δομής, καθαρότητας και βιολογικής δραστηριότητας. Οι μελέτες έδειξαν επίσης ότι το Eroetin Alfa Hexal παράγει στον οργανισμό παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας με το Eprex/Egyro.

Επιπλέον, σε σειρά μελετών το Eroetin Alfa Hexal αποδείχθηκε εξίσου αποτελεσματικό με το Eprex/Egyro όσον αφορά την αύξηση και διατήρηση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων.

Το Eroetin Alfa Hexal, χορηγούμενο με ενδοφλέβια ένεση, συγκρίθηκε με το φάρμακο αναφοράς σε μία κύρια μελέτη, στην οποία μετείχαν 479 ασθενείς που έπασχαν από αναιμία οφειλόμενη σε νεφρικά προβλήματα. Όλοι οι ασθενείς λάμβαναν Eprex/Egyro χορηγούμενο με ενδοφλέβια ένεση επί τουλάχιστον 8 εβδομάδες, προτού μεταπηδήσουν σε θεραπεία με Eroetin Alfa Hexal ή συνεχίσουν τη θεραπεία τους με Eprex/Egyro. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή

στα επίπεδα αιμοσφαιρίνης το διάστημα μεταξύ της έναρξης της μελέτης και της περιόδου αξιολόγησης, μεταξύ της 25ης και της 29ης εβδομάδας. Οι ασθενείς που μεταπήδησαν σε θεραπεία με Eroetin Alfa Hexal διατήρησαν ίδια επίπεδα αιμοσφαιρίνης με όσους συνέχισαν τη θεραπεία με Eprex/Erygro. Σε περαιτέρω μελέτη το Eroetin Alfa Hexal χορηγούμενο υποδόρια αποδείχθηκε ασφαλές και αποτελεσματικό σε 416 ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια.

Σε μια άλλη μελέτη καταδείχθηκε ότι το Eroetin Alfa Hexal χορηγούμενο υποδόρια ήταν εξίσου αποτελεσματικό με το Eprex/Erygro όσον αφορά τη διατήρηση των επιπέδων αιμοσφαιρίνης σε 114 καρκινοπαθείς που υποβλήθηκαν σε χημειοθεραπεία.

Επειδή το Eroetin Alfa Hexal είναι βιοομοειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της εποετινής άλφα που διεξήχθησαν για το Eprex/Erygro δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Eroetin Alfa Hexal.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Eroetin Alfa Hexal;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Eroetin Alfa Hexal (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), διάρροια, έμετος, πυρετός και κεφαλαλγία. Συμπτώματα παρόμοια με αυτά της γρίπης μπορεί να εμφανιστούν ιδίως κατά την έναρξη της θεραπείας. Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Eroetin Alfa Hexal, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Eroetin Alfa Hexal δεν πρέπει να χορηγείται στις εξής ομάδες:

- ασθενείς που ανέπτυξαν αμιγή απλασία της ερυθράς σειράς (μειωμένη ή ανασταλείσα παραγωγή ερυθροκυττάρων) μετά από θεραπεία με οποιονδήποτε τύπο ερυθροποιητίνης,
- ασθενείς με μη ελεγχόμενη υψηλή αρτηριακή πίεση,
- ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση και δεν μπορούν να λάβουν φάρμακα για την πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων στο αίμα,
- ασθενείς που πρόκειται να υποβληθούν σε μείζονα ορθοπεδική χειρουργική επέμβαση και οι οποίοι αντιμετωπίζουν σοβαρά καρδιαγγειακά προβλήματα (προβλήματα καρδιάς και αιμοφόρων αγγείων), συμπεριλαμβανομένου πρόσφατου καρδιακού ή εγκεφαλικού επεισοδίου.

Όταν το Eroetin Alfa Hexal χορηγείται για αυτόλογη μετάγγιση αίματος, πρέπει να τηρούνται οι περιορισμοί που συνδέονται συνήθως με αυτό το είδος μετάγγισης.

Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Eroetin Alfa Hexal στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Eroetin Alfa Hexal είναι παρόμοιο σε μεγάλο βαθμό ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα με το Eprex/Erygro και κατανέμεται με τον ίδιο τρόπο εντός του οργανισμού. Επιπλέον, μελέτες έχουν δείξει ότι τα αποτελέσματα του φαρμάκου είναι ισοδύναμα με αυτά του Eprex/Erygro όσον αφορά την αύξηση και τη διατήρηση του αριθμού των αιμοσφαιρίων σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια ή ασθενείς που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Eprex/Erygro, τα οφέλη του Eroetin Alfa Hexal υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Eroetin Alfa Hexal;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Eroetin Alfa Hexal.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Eroetin Alfa Hexal τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Eroetin Alfa Hexal θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Eroetin Alfa Hexal

Το Eroetin Alfa Hexal έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 28 Αυγούστου 2007.

Περισσότερες πληροφορίες για το Eroetin Alfa Hexal διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 08-2018.