



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Epoetin Alfa Hexal (alfaepoetiin)

Ülevaade ravimist Epoetin Alfa Hexal ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Epoetin Alfa Hexal ja milleks seda kasutatakse?

Epoetin Alfa Hexal on ravim, mida kasutatakse järgmistel näidustustel:

- kroonilise neerupuudulikkusega (neerutalitluse pikaajaline progresseeruv halvenemine) või muude neeruhäiretega patsientidel sümptomaatilise aneemia (erütrotsüütide vähesus) ravi;
- aneemia ravi teatud vähivormide tõttu keemiaravi saavatel täiskasvanutel ja vereülekannete vajaduse vähendamine;
- operatsioonieelselt võetava verekoguse suurendamine mõõduka aneemiaga ja vere normaalse rauasisaldusega täiskasvanud patsientidel, kellel on ees plaaniline operatsioon ning kellelt enne operatsiooni võetakse verd, et see hiljem neile üle kanda (autoloogne vereülekanne);
- vereülekannete vajaduse vähendamine mõõduka aneemiaga täiskasvanutel enne ulatuslikku ortopeedilist (luu-)operatsiooni, näiteks enne puusaoperatsiooni. Ravimit kasutatakse vere normaalse rauasisaldusega patsientidel, kellel vereülekanne võib tekitada tüsistusi, kui patsiendilt ei koguta enne operatsiooni verd ja kui eeldatav verekaotus on 900–1800 ml;
- aneemia ravi müelodüsplastiliste sündroomidega (haigusseisundid, mille korral tervete vererakkude teke on häiritud) täiskasvanutel. Ravimit Epoetin Alfa Hexal kasutatakse juhul, kui patsiendil on väike või keskmine risk ägeda müeloidleukeemia tekkeks ning tal on loodusliku hormooni, erütropoetiini vaegus.

Epoetin Alfa Hexal sisaldab toimeainena alfaepoetiini ja on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Epoetin Alfa Hexal on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Ravimi Epoetin Alfa Hexal võrdlusravim on Eprex/Erypo. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateavet vt [siit](#).

### Kuidas ravimit Epoetin Alfa Hexal kasutatakse?

Epoetin Alfa Hexal on retseptiravim. Ravi sellega peab alustama ravimi Epoetin Alfa Hexal näidustustes määratletud seisunditega patsientide ravis kogenud arsti järelevalve all. Kõikidel patsientidel tuleb kontrollida vere rauasisaldust, veendumaks, et see ei ole liiga väike, ning vajaduse korral peab patsient kasutama rauapreparaate.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom  
**Telephone** +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555  
**Send a question via our website** [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Ravimit Epoetin Alfa Hexal turustatakse eeltäidetud süstaldes (eri tugevustes) ning seda süstitakse veeni või subkutaanselt (naha alla), olenevalt ravitavast seisundist. Subkutaanse süsti võib teha patsient ise või tema hooldaja, kui nad on saanud asjakohase väljaõppe. Annus, süstimissagedus ja kasutamise kestus sõltuvad ka ravimi Epoetin Alfa Hexal kasutamise põhjusest ja patsiendi kehamassist ning neid kohandatakse vastavalt ravimi toimele.

Neerupuudulikkuse, müelodüsplastiliste sündroomidega või keemiaravi saavatel patsientidel peab vere hemoglobiinisaldus olema soovitatavas vahemikus (täiskasvanutel 10–12 g/dl ja lastel 9,5–11 g/dl). Hemoglobiin on erütrotsüütide valk, mis kannab hapnikku organismis laiali. Nendel patsientidel tuleb kasutada kõige väiksemat annust, millega sümptomeid on võimalik leevendada.

Lisateavet ravimi Epoetin Alfa Hexal kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

## **Kuidas Epoetin Alfa Hexal toimib?**

Ravimi Epoetin Alfa Hexal toimeaine alfaepoetiin on hormooni erütropoetiini koopia ja toimib täpselt samamoodi kui looduslik hormoon, stimuleerides luuüdis erütrotsüütide teket. Erütropoetiin tekib neerudes. Keemiaravi saavatel või neeruhäiretega patsientidel võib aneemiat põhjustada erütropoetiini vähesus või organismi ebapiisav reageerimine organismis sisalduvale looduslikule erütropoetiinile. Sellistel juhtudel kasutatakse alfaepoetiini erütrotsüütide sisalduse suurendamiseks veres. Alfaepoetiini kasutatakse ka enne operatsiooni erütrotsüütide sisalduse suurendamiseks ja verekaotuse tagajärgede minimeerimiseks.

## **Milles seisneb uuringute põhjal ravimi Epoetin Alfa Hexal kasulikkus?**

Ravimit Epoetin Alfa Hexal võrreldi võrdlusravimiga Eprex/Erypo laboriuuringutes, mis tõendasid, et ravimi Epoetin Alfa Hexal toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane ravimi Eprexi/Erypo toimeainega. Samuti on uuringutes tõendatud, et Epoetin Alfa Hexal tekitab organismis toimeaine sarnase sisalduse kui Eprex/Erypo.

Peale selle tõendati mitmes uuringus, et Epoetin Alfa Hexal suurendas ja säilitas erütrotsüütide sisaldust veres sama efektiivselt kui Eprex/Erypo.

Veeni süstitavat ravimit Epoetin Alfa Hexal võrreldi võrdlusravimiga põhiuuringus, milles osales 479 neeruhäiretest põhjustatud aneemiaga patsienti. Kõikidele patsientidele oli vähemalt 8 nädalat manustatud veenisüstidega Eprexi/Erypot, enne kui nad viidi üle ravile ravimiga Epoetin Alfa Hexal või nad jätkasid Eprexi/Erypo kasutamist. Efektiivsuse põhinäitaja oli uuringu algusest kuni hindamisperioodini (25.–29. nädal) toimunud hemoglobiinisalduse muutus. Patsientidel, kes läksid üle ravile ravimiga Epoetin Alfa Hexal, säilis vere hemoglobiinisaldus samal määral nagu Eprexi/Erypo kasutamist jätkanud patsientidel. Täiendavas uuringus tõendati subkutaanselt süstitud ravimi Epoetin Alfa Hexal ohutus ja efektiivsus 416 kroonilise neerupuudulikkusega patsiendil.

Veel ühes uuringus tõendati, et Epoetin Alfa Hexal naha alla süstituna oli 114 keemiaravi saanud vähipatsiendil hemoglobiinisalduse säilitamisel sama efektiivne kui Eprex/Erypo.

Et Epoetin Alfa Hexal on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea Eprexi/Erypoga tehtud alfaepoetiini efektiivsus- ja ohutusuuringuid ravimiga Epoetin Alfa Hexal kordama.

## Mis riskid ravimiga Epoetin Alfa Hexal kaasnevad?

Ravimi Epoetin Alfa Hexal kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on iiveldus, kõhulahtisus, oksendamine, palavik ja peavalu. Eelkõige ravi alguses võib tekkida gripilaadne haigus. Ravimi Epoetin Alfa Hexal kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ravimit ei tohi kasutada järgmistel patsiendirühmadel:

- patsiendid, kellel on pärast mis tahes erütropoetiinravi tekkinud isoleeritud erütrotsütaarne aplaasia (erütrotsüütide teke on vähenenud või lõppenud);
- patsiendid, kellel on ravile allumatu kõrge vererõhk;
- patsiendid, kellel seisab ees operatsioon ja kes ei saa kasutada vere hüübimist takistavaid ravimeid;
- patsiendid, kellel on ees ulatuslik ortopeediline operatsioon ning kellel on esinenud raskeid südame-veresoonkonna häireid, sealhulgas olnud hiljuti infarkt või insult.

Kui ravimit Epoetin Alfa Hexal kasutatakse autoloogsel vereülekanandel, tuleb järgida seda tüüpi vereülekannete tavalisi piiranguid.

Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## ELis ravimile Epoetin Alfa Hexal väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on tõendatud ravimi Epoetin Alfa Hexal struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime sarnasus ravimiga Eprex/Erypo ning et ravim Epoetin Alfa Hexal jaotub organismis samamoodi. Peale selle on uuringutes tõendatud, et ravimi toime vererakkude arvu suurendamisel ja säilitamisel kroonilise neerupuudulikkusega või keemiaravi saavatel patsientidel on samaväärne Eprexi/Erypo toimega. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Eprexi/Erypo korral, on ravimi Epoetin Alfa Hexal kasulikkus suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Epoetin Alfa Hexal ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Epoetin Alfa Hexal ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse ravimi Epoetin Alfa Hexal kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Ravimi Epoetin Alfa Hexal kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

## Muu teave ravimi Epoetin Alfa Hexal kohta

Epoetin Alfa Hexal on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 28. augustil 2007.

Lisateave ravimi Epoetin Alfa Hexal kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08.2018.