



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Epoetin Alfa Hexal (*epoetiini alfa*)

Yleistiedot Epoetin Alfa Hexalista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Epoetin Alfa Hexal on ja mihin sitä käytetään?

Epoetin Alfa Hexal on lääke, jota käytetään seuraaviin tarkoituksiin:

- oireita aiheuttavan anemian (punaisten verisolujen vähäinen määrä) hoito potilailla, joilla on krooninen munuaisten vajaatoiminta (pitkäaikainen, etenevä munuaisten toimintakyvyn heikkeneminen) tai muita munuaisongelmia
- anemian hoito tiettytyypisissä syöpäsairauksissa kemoterapiaa saavilla aikuispotilailla ja verensiirtojen tarpeen vähentäminen
- luovutettavan veren määrän lisääminen aikuispotilailla, joilla on kohtalainen anemia ja normaali veren rautapitoisuus ja jotka ovat menossa leikkaukseen ja luovuttavat sitä ennen omaa vertaan (autologinen verensiirto)
- verensiirron tarpeen vähentäminen kohtalaisesta anemiasta kärsivillä aikuispotilailla, joille aiotaan tehdä suurehko ortopedinen (luuhun kohdistuva) leikkaus, esimerkiksi lonkkaleikkaus; sitä annetaan potilaille, joilla on normaali veren rautapitoisuus ja joilla voi esiintyä verensiirtokomplikaatioita, jos he eivät luovuta omaa vertaan ennen leikkausta ja jos odotettavissa on 900–1 800 ml:n verenhukka
- anemian hoito aikuispotilailla, joilla on myelodysplastisia oireyhtymiä (sairauksia, joissa terveiden verisolujen tuotanto on puutteellista). Epoetin Alfa Hexalia annetaan potilaille, joilla on pieni tai kohtalainen akuutin myelooisen leukemian kehittymisen riski ja joiden elimistön oman erytropoietiinihormonin pitoisuus on pieni.

Epoetin Alfa Hexalin vaikuttava aine on epoetiini alfa, ja se on "biologisesti samankaltainen lääkevalmiste". Tämä tarkoittaa sitä, että Epoetin Alfa Hexal on hyvin samankaltainen jonkin toisen biologisen lääkkeen ("vertailuvalmiste") kanssa, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Epoetin Alfa Hexalin vertailuvalmiste on Eprex/Erypo. Lisää tietoa biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista löytyy [täältä](#).

### Miten Epoetin Alfa Hexalia käytetään?

Epoetin Alfa Hexalia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoito on annettava Epoetin Alfa Hexalin käyttöaiheisiin kuuluvien sairauksien diagnosointiin ja hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

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



Raudan määrä elimistössä on tarkistettava kaikilta potilailta sen varmistamiseksi, että se ei ole liian alhainen, ja potilaalle on tarvittaessa annettava rautalisää.

Epoetin Alfa Hexalia on saatavana esitäytetyissä ruiskuissa eri vahvuuksina. Se annetaan injektiona laskimoon tai ihon alle riippuen sairaudesta, jonka vuoksi potilasta hoidetaan. Potilas tai hänen hoitajansa voi antaa injektion ihon alle asianmukaista opastusta saatuaan. Epoetin Alfa Hexal -annos, injektion antotiheys ja hoidon kesto riippuvat käyttöaiheesta sekä potilaan painosta, ja annokset säädetään sen mukaan, kuinka hyvin lääke tehoaa.

Kroonista munuaisten vajaatoimintaa tai myelodysplastisia oireyhtymiä sairastavien tai kemoterapiaa saavien potilaiden hemoglobiinipitoisuuden on oltava suositellulla vaihteluvälillä (10–12 grammaa/desilitra aikuisilla ja 9,5–11 g/dl lapsilla). Hemoglobiini on punaisten verisolujen proteiini, joka kuljettaa happea eri puolille kehoa. Tällaisilla potilailla on käytettävä pienintä annostusta, jolla oireet saadaan riittävän hyvin hallintaan.

Lisätietoja Epoetin Alfa Hexalin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

## **Miten Epoetin Alfa Hexal vaikuttaa?**

Epoetin Alfa Hexalin vaikuttava aine epoetiini alfa on erytropoietiini-nimisen hormonin kopio ja toimii täsmälleen luonnollisen hormonin tavoin stimuloiden punasolujen tuotantoa luuytimessä. Erytropoietiinia tuottavat munuaiset. Kemoterapiaa saavilla tai munuaissairaudesta kärsivillä potilailla anemiaa saattaa aiheuttaa erytropoietiinin puutos tai se, ettei elimistö kykene hyödyntämään riittävän hyvin luontaisesti tuotettua erytropoietiinia. Näissä tapauksissa epoetiini alfaa käytetään lisäämään punaisten verisolujen määrää. Epoetiini alfaa käytetään myös ennen leikkausta lisäämään punaisten verisolujen määrää ja lievittämään verenhukan vaikutuksia.

## **Mitä hyötyä Epoetin Alfa Hexalista on havaittu tutkimuksissa?**

Epoetin Alfa Hexalia ja Eprex/Erypo-vertailuvalmistetta vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Epoetin Alfa Hexalin vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Eprex/Erypo. Tutkimuksissa myös osoitettiin, että Epoetin Alfa Hexal tuottaa vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Eprex/Erypo.

Lisäksi Epoetin Alfa Hexalin osoitettiin useissa tutkimuksissa lisäävän veren punasolujen määrää ja ylläpitämään sitä yhtä tehokkaasti kuin Eprex/Erypo.

Laskimonsisäisesti annettua Epoetin Alfa Hexalia verrattiin vertailulääkkeeseen yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 479 munuaisongelmista johtuvaa anemiaa sairastavaa potilasta. Kaikki potilaat olivat saaneet laskimonsisäisesti Eprex/Erypo-valmistetta ainakin kahdeksan viikon ajan, ennen kuin he joko siirtyivät käyttämään Epoetin Alfa Hexalia tai jatkoivat Eprex/Erypo-valmisteen käyttöä. Tehon pääasiallisena mittana oli muutos hemoglobiinipitoisuudessa tutkimuksen alun ja arviointijakson (25–29 viikkoa) välillä. Epoetin Alfa Hexaliin siirtyneiden potilaiden hemoglobiinipitoisuudet pysyivät yhtä vakaalla tasolla kuin Eprex/Erypo-hoitoa jatkaneilla potilailla. Lisätutkimus osoitti, että ihon alle annettu Epoetin Alfa Hexal oli turvallinen ja tehokas 416 potilaalla, joilla oli krooninen munuaisten vajaatoiminta.

Toinen tutkimus osoitti, että ihon alle injektoitu Epoetin Alfa Hexal ylläpiti hemoglobiinipitoisuuksia yhtä tehokkaasti kuin Eprex/Erypo 114:llä kemoterapiaa saaneella syöpäpotilaalla.

Koska Epoetin Alfa Hexal on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, epoetiini alfan tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia, jotka on tehty Eprex/Erypo-valmisteesta, ei tarvitse kaikkia toistaa Epoetin Alfa Hexalin osalta.

## **Mitä riskejä Epoetin Alfa Hexaliin liittyy?**

Epoetin Alfa Hexalin yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat pahoinvointi, ripuli, oksentelu, kuume ja päänsärky. Flunssankaltaisia oireita voi esiintyä varsinkin hoidon alussa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Epoetin Alfa Hexalin sivuvaikutuksista.

Epoetin Alfa Hexalia ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- potilaat, joille on kehittynyt puhdas punasoluaplasia (veren punasolujen tuotanto on vähentynyt tai lakannut) jonkin erytropoietiini-valmisteen käytön seurauksena
- potilaat, joiden korkea verenpaine ei ole hallinnassa
- leikkaukseen menevät potilaat, joille ei voi antaa verihyytymien muodostumista estävää lääkitystä
- potilaat, jotka ovat menossa suureen ortopediseen leikkaukseen ja joilla on vaikeita kardiovaskulaarisia (sydämeen ja verisuoniin liittyviä) ongelmia, kuten hiljattain ollut sydänkohtaus tai aivohalvaus.

Kun Epoetin Alfa Hexalia annetaan autologisessa verensiirrosta, on otettava huomioon normaalisti tämäntyyppiseen verensiirtoon liittyvät rajoitukset.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

## **Miksi Epoetin Alfa Hexal on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Epoetin Alfa Hexal on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Eprex/Erypo ja se jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi tutkimuksissa on osoitettu, että lääke lisää veren punasolujen määrää ja ylläpitää sitä samalla tavoin kuin Eprex/Erypo hoidettaessa potilaita, joilla on krooninen munuaisten vajaatoiminta tai jotka saavat kemoterapiaa. Näin ollen virasto katsoi, että Eprex/Erypo-valmisteen tavoin Epoetin Alfa Hexalin hyödyt ovat tunnistettuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa.

## **Miten voidaan varmistaa Epoetin Alfa Hexalin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Epoetin Alfa Hexalin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Epoetin Alfa Hexalin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Epoetin Alfa Hexalista ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

## Muita tietoa Epoetin Alfa Hexalista

Epoetin Alfa Hexal sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 28. elokuuta 2007.

Lisää tietoa Epoetin Alfa Hexalista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2018.