



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Epoetin Alfa Hexal (*époétine alfa*)

Aperçu d'Epoetin Alfa Hexal et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Epoetin Alfa Hexal et dans quel cas est-il utilisé?

Epoetin Alfa Hexal est un médicament utilisé pour:

- traiter l'anémie (faible nombre de globules rouges) provoquant des symptômes chez les patients souffrant d'«insuffisance rénale chronique» (diminution progressive et durable de la capacité des reins à fonctionner correctement) ou d'autres problèmes rénaux;
- traiter l'anémie chez les adultes recevant une chimiothérapie pour le traitement de certains types de cancer et réduire les besoins de transfusions sanguines;
- accroître la quantité de sang pouvant être prélevée chez les patients adultes atteints d'anémie modérée et présentant des taux sanguins de fer normaux, qui vont subir une opération et donner leur propre sang avant l'intervention chirurgicale (transfusion sanguine autologue);
- réduire le besoin de transfusions sanguines chez l'adulte souffrant d'anémie modérée sur le point de subir une intervention orthopédique (osseuse) majeure, telle qu'une opération de la hanche. Le médicament est utilisé chez des patients présentant des taux sanguins de fer normaux, susceptibles de connaître des complications en cas de transfusion, s'ils ne donnent pas leur propre sang avant l'intervention chirurgicale et chez lesquels on prévoit des pertes sanguines de 900 à 1 800 ml.
- traiter l'anémie chez les adultes atteints d'un syndrome myélodysplasique (maladie dans laquelle la production de cellules sanguines saines est défectueuse). Epoetin Alfa Hexal est utilisé chez des patients présentant un risque faible ou modéré de développer une leucémie myéloïde aiguë et dont le taux d'érythropoïétine (hormone naturelle) est faible.

Epoetin Alfa Hexal contient la substance active époétine alfa et est un médicament «biosimilaire». Cela signifie qu'Epoetin Alfa Hexal est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Epoetin Alfa Hexal est Eprex/Erypo. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).



Comment Epoetin Alfa Hexal est-il utilisé?

Epoetin Alfa Hexal n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré sous la surveillance d'un médecin ayant une expérience de la prise en charge de patients présentant l'une des pathologies pour lesquelles Epoetin Alfa Hexal est utilisé. Chez tous les patients, les taux de fer doivent être vérifiés pour s'assurer qu'ils ne sont pas trop faibles et une supplémentation en fer doit être apportée si nécessaire.

Epoetin Alfa Hexal est disponible en seringues préremplies à différents dosages et est injecté dans une veine ou sous la peau, en fonction de la pathologie pour laquelle le patient est traité. L'injection sous la peau peut-être pratiquée par le patient ou son soignant s'ils ont reçu une formation appropriée. La dose et la fréquence d'injection, ainsi que la durée de son utilisation dépendent également de la raison pour laquelle Epoetin Alfa Hexal est utilisé et du poids corporel du patient, et sont ajustées en fonction de l'efficacité du médicament.

Chez les patients présentant une insuffisance rénale chronique, un syndrome myélodysplasique ou recevant une chimiothérapie, les taux d'hémoglobine doivent être maintenus dans l'intervalle recommandé (entre 10 et 12 grammes par décilitre chez les adultes et entre 9,5 et 11 g/dl chez les enfants). L'hémoglobine est la protéine présente dans les globules rouges, qui transporte l'oxygène dans tout l'organisme. Pour ces patients, il convient d'utiliser la dose la plus faible permettant de contrôler les symptômes de manière adéquate.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Epoetin Alfa Hexal, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Epoetin Alfa Hexal agit-il?

La substance active d'Epoetin Alfa Hexal, l'époétine alfa, est une copie d'une hormone appelée érythropoïétine humaine et agit exactement de la même manière que l'hormone naturelle pour stimuler la production de globules rouges dans la moelle osseuse. L'érythropoïétine est produite par les reins. Chez les patients traités par chimiothérapie et chez les patients souffrant de troubles rénaux, l'anémie peut être provoquée par un déficit en érythropoïétine, ou par une réponse insuffisante de l'organisme à l'érythropoïétine naturelle. Dans ces cas, l'époétine alfa est utilisée pour augmenter le nombre de globules rouges. L'époétine alfa est également utilisée avant les interventions chirurgicales afin d'augmenter le nombre de globules rouges et de minimiser les conséquences d'une perte de sang.

Quels sont les bénéfices d'Epoetin Alfa Hexal démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Epoetin Alfa Hexal avec le médicament de référence Eprex/Erypo ont démontré que la substance active d'Epoetin Alfa Hexal est hautement similaire à celle d'Eprex/Erypo en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Des études ont également démontré que l'administration d'Epoetin Alfa Hexal produit des taux de substance active dans l'organisme similaires à ceux produits par l'administration d'Eprex/Erypo.

En outre, dans le cadre de plusieurs études, Epoetin Alfa Hexal s'est avéré aussi efficace qu'Eprex/Erypo pour augmenter et maintenir le nombre de globules rouges.

Epoetin Alfa Hexal, injecté dans une veine, a été comparé au médicament de référence au cours d'une étude principale portant sur 479 patients souffrant d'une anémie causée par des troubles rénaux. Tous les patients avaient été traités par injection d'Eprex/Erypo dans une veine pendant au moins huit semaines avant de passer à Epoetin Alfa Hexal ou de continuer à prendre Eprex/Erypo. Le

principal critère d'évaluation de l'efficacité était la modification des taux d'hémoglobine entre le début de l'étude et la période d'évaluation, comprise entre les semaines 25 et 29. Les patients ayant changé de traitement pour prendre Epoetin Alfa Hexal ont maintenu leurs taux d'hémoglobine dans les mêmes proportions que ceux ayant continué à prendre Eprex/Erypo. Une étude supplémentaire portant sur 416 patients atteints d'insuffisance rénale chronique a démontré qu'Epoetin Alfa Hexal était sûr et efficace lorsqu'il est administré sous la peau.

Dans une autre étude menée chez 114 patients atteints de cancer et qui étaient sous chimiothérapie, Epoetin Alfa Hexal s'est avéré aussi efficace qu'Eprex/Erypo pour maintenir le taux d'hémoglobine lorsqu'il était injecté sous la peau.

Epoetin Alfa Hexal étant un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter pour Epoetin Alfa Hexal toutes les études sur l'efficacité et la sécurité de l'époétine alfa menées sur Eprex/Erypo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Epoetin Alfa Hexal?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Epoetin Alfa Hexal (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: nausées (haut-le-cœur), diarrhées, vomissements, fièvre et maux de tête. Des symptômes pseudo-grippaux peuvent apparaître, particulièrement en début de traitement. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Epoetin Alfa Hexal, voir la notice.

Epoetin Alfa Hexal ne doit pas être utilisé dans les groupes suivants:

- patients ayant développé une aplasie pure des globules rouges (diminution ou arrêt de la production de globules rouges) suite à un traitement par érythropoïétine;
- patients souffrant d'hypertension qui n'est pas contrôlée;
- patients subissant une intervention chirurgicale ne pouvant pas recevoir de médicaments pour la prévention des caillots sanguins;
- patients sur le point de subir une intervention chirurgicale orthopédique majeure et ayant eu des problèmes cardiovasculaires sévères (au niveau du cœur et des vaisseaux sanguins), y compris un infarctus ou un accident vasculaire cérébral récents.

Lorsqu'Epoetin Alfa Hexal est utilisé pour une transfusion sanguine autologue, les restrictions normalement associées à ce type de transfusion doivent être respectées.

Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Epoetin Alfa Hexal est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Epoetin Alfa Hexal est hautement similaire à Eprex/Erypo en termes de structure, de pureté et d'activité biologique et est distribué dans l'organisme de la même façon. Par ailleurs, des études ont montré que les effets du médicament sont équivalents à ceux d'Eprex/Erypo pour augmenter et maintenir le nombre de globules rouges chez les patients atteints d'insuffisance rénale ou traités par chimiothérapie. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Eprex/Erypo, le bénéfice d'Epoetin Alfa Hexal est supérieur au risque identifié, et peut être autorisé.

Quelles sont les mesures prises pour assurer la sécurité et l'efficacité d'Epoetin Alfa Hexal?

Les recommandations et les précautions à suivre par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Epoetin Alfa Hexal ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Epoetin Alfa Hexal sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Epoetin Alfa Hexal sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Epoetin Alfa Hexal:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Epoetin Alfa Hexal, le 28 août 2007.

Des informations sur Epoetin Alfa Hexal sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 08-2018.