



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Epoetin Alfa Hexal (*epoetin alfa*)

Pregled informacija o lijeku Epoetin Alfa Hexal i zašto je odobren u EU-u

Što je Epoetin Alfa Hexal i za što se koristi?

Epoetin Alfa Hexal je lijek koji se koristi za sljedeće:

- za liječenje anemije (malog broja crvenih krvnih stanica) koja uzrokuje simptome u bolesnika s „kroničnim zatajenjem bubrega“ (dugoročnim, progresivnim smanjenjem sposobnosti bubrega da ispravno funkcioniraju) ili drugim problemima s bubrežima;
- za liječenje anemije u odraslih osoba koje primaju kemoterapiju za određene tipove raka i za smanjenje potrebe za transfuzijama krvi;
- za povećanje količine krvi koju mogu primiti odrasli bolesnici s umjerenom anemijom i normalnim koncentracijama željeza u krvi koji idu na operaciju i doniraju svoju krv prije kirurškog zahvata (autologna transfuzija krvi);
- za smanjenje potrebe za krvnim transfuzijama u odraslih osoba s umjerenom anemijom koji trebaju ići na veći ortopedski (koštani) kirurški zahvat, poput operacije kuka. Primjenjuje se u bolesnika s normalnim koncentracijama željeza u krvi koji bi mogli imati komplikacije ako prime transfuzije krvi, u slučaju da nemaju prilike donirati vlastitu krv prije kirurškog zahvata, i za koje se očekuje da će izgubiti 900 do 1 800 ml krvi;
- za liječenje anemije u odraslih bolesnika s mijelodisplastičnim sindromima (stanjima kod kojih se proizvodnja zdravih krvnih stanica ne provodi ispravno). Epoetin Alfa Hexal se primjenjuje kada su bolesnici izloženi niskom ili umjerenom riziku od obolijevanja od akutne mijeloidne leukemije i imaju niske razine prirodnog hormona eritropoetina.

Epoetin Alfa Hexal sadrži djelatnu tvar epoetin alfa te je „biosličan lijek“. Drugim riječima, Epoetin Alfa Hexal je vrlo sličan drugom biološkom lijeku („referentni lijek“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Epoetin Alfa Hexal je Eprex/Erypo. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Kako se Epoetin Alfa Hexal koristi?

Epoetin Alfa Hexal izdaje se samo na liječnički recept, a liječenje se mora započeti pod nadzorom liječnika koji ima iskustva u liječenju bolesnika sa stanjima za koje se Epoetin Alfa Hexal primjenjuje. Koncentracije željeza svih bolesnika trebaju biti provjerene kako bi se osiguralo da nisu preniske, a tijekom terapije trebaju se koristiti dodatci željeza.



Lijek Epoetin Alfa Hexal dostupan je u obliku prethodno napunjenih štrcaljki različitih jakosti i daje se kao injekcija u venu ili injekcija pod kožu, ovisno o stanju za koje se bolesnika liječi. Injekciju pod kožu mogu primjenjivati bolesnici ili njihovi pružatelji skrbi ako su prošli primjerenu obuku. Doza, učestalost injektiranja i trajanje primjene također ovise o razlogu primjene lijeka Epoetin Alfa Hexal i tjelesnoj težini bolesnika te se primjenjuju u skladu s odgovorom bolesnika.

Za bolesnike sa zatajenjem bubrega, bolesnike s mijelodisplastičnim sindromima ili bolesnike koji primaju kemoterapiju koncentracije hemoglobina trebaju ostati unutar preporučenog raspona (između 10 i 12 grama po decilitru u odraslih osoba i između 9,5 i 11 g/dl u djece). Hemoglobin je bjelančevina u crvenim krvnim stanicama koja prenosi kisik kroz tijelo. Za te bolesnike treba se koristiti najniža doza koja pruža odgovarajuću kontrolu simptoma.

Za više informacija o primjeni lijeka Epoetin Alfa Hexal pogledajte uputu o lijeku ili se obratite liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Epoetin Alfa Hexal?

Djelatna tvar lijeka Epoetin Alfa Hexal, epoetin alfa, kopija je hormona naziva eritropoetin i djeluje na potpuno isti način kao prirodni hormon za stimulaciju proizvodnje crvenih krvnih stanica iz leđne moždine. Eritropoetin se stvara u bubrezima. Kod bolesnika koji primaju kemoterapiju ili imaju problema s bubrezima anemiju može uzrokovati manjak eritropoetina ili organizam koji ne reagira adekvatno na eritropoetin koji se prirodno nalazi u tijelu. U tim slučajevima epoetin alfa koristi se za povećanje broja crvenih krvnih stanica. Epoetin alfa također se koristi prije kirurškog zahvata kako bi se povećao broj crvenih krvnih stanica i ublažile posljedice gubitka krvi.

Koje su koristi lijeka Epoetin Alfa Hexal utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima je lijek Epoetin Alfa Hexal uspoređivan s referentnim lijekom Eprex/Erypo pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Epoetin Alfa Hexal vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Eprex/Erypo u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i da primjena lijeka Epoetin Alfa Hexal dovodi do slične razine djelatne tvari u tijelu kao i primjena lijeka Eprex/Erypo.

Nadalje, u nekoliko se ispitivanja pokazalo da je Epoetin Alfa Hexal jednako učinkovit kao Eprex/Erypo u povećanju i zadržavanju broja crvenih krvnih stanica.

Epoetin Alfa Hexal ubrizgan u venu uspoređen je s referentnim lijekom u jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvaćalo 479 bolesnika s anemijom uzrokovanom bubrežnim problemima. Svi bolesnici primali su Eprex/Erypo ubrizgan u venu tijekom najmanje 8 tjedana prije nego su prešli na Epoetin Alfa Hexal ili su nastavili uzimati Eprex/Erypo. Glavna mjera djelatnosti bila je promjena u koncentracijama hemoglobina između početka ispitivanja i razdoblja ocjene, između 25. i 29. tjedna. Bolesnici koji su počeli uzimati lijek Epoetin Alfa Hexal zadržali su razine hemoglobina u istoj mjeri kao i bolesnici koji su nastavili uzimati lijek Eprex/Erypo. Dodatno ispitivanje pokazalo je da je lijek Epoetin Alfa Hexal siguran i djelotvoran kada se ubrizgavao pod kožu u 416 bolesnika s kroničnim zatajenjem bubrega.

Drugo ispitivanje također je pokazalo da je lijek Epoetin Alfa Hexal ubrizgan pod kožu bio jednako učinkovit u zadržavanju razina hemoglobina kao i Eprex/Erypo u 114 bolesnika s karcinomom koji su primali kemoterapiju.

Budući da je lijek Epoetin Alfa Hexal biosličan lijek, ispitivanja djelatnosti i sigurnosti epoetin alfe provedena za lijek Eprex/Erypo nije potrebno ponavljati za lijek Epoetin Alfa Hexal.

Koji su rizici povezani s lijekom Epoetin Alfa Hexal?

Najčešće nuspojave lijeka Epoetin Alfa Hexal (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu mučnina, proljev, povraćanje, vrućica i glavobolja. Bolest slična gripi može se pojaviti naročito na početku terapije. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Epoetin Alfa Hexal potražite u uputi o lijeku.

Epoetin Alfa Hexal ne smije se koristiti u sljedećih grupa bolesnika:

- bolesnika koji su razvili čistu aplaziju crvenih krvnih stanica (smanjena proizvodnja crvenih krvnih stanica ili prestanak njihove proizvodnje) nakon terapije eritropoetinom;
- bolesnika s visokim krvnim tlakom koji se ne može kontrolirati;
- bolesnika koji idu na kirurški zahvat, a koji ne mogu primati lijekove za prevenciju krvnih ugrušaka;
- bolesnika koji će uskoro biti podvrgnuti većom ortopedskom kirurškom zahvatu i imaju ozbiljne kardiovaskularne probleme (probleme sa srcem i krvnim žilama), uključujući i nedavni infarkt miokarda ili moždani udar.

Kada se Epoetin Alfa Hexal koristi za autolognu transfuziju krvi, valja se pridržavati ograničenja koja su uobičajeno povezana s ovom vrstom transfuzije.

Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Epoetin Alfa Hexal odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, lijek Epoetin Alfa Hexal ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao i lijek Eprex/Erypo te se u tijelu raspoređuje na isti način. Nadalje, ispitivanja su pokazala da su učinci lijeka jednakovrijedni učincima lijeka Eprex/Erypo u povećanju i zadržavanju broja krvnih stanica u bolesnika s kroničnim zatajenjem bubrega ili bolesnika koji primaju kemoterapiju. Stoga je stav Agencije da koristi lijeka Epoetin Alfa Hexal, kao i kod lijeka Eprex/Erypo, nadmašuje utvrđeni rizik te da lijek može biti odobren.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Epoetin Alfa Hexal?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Epoetin Alfa Hexal nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Epoetin Alfa Hexal kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Epoetin Alfa Hexal pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Epoetin Alfa Hexal

Lijek Epoetin Alfa Hexal dobio je odobrenje za stavljanje lijeka u promet koje vrijedi na prostoru EU-a od 28. kolovoza 2007.

Više informacija o lijeku Epoetin Alfa Hexal možete naći na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 08. 2018.