



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Epoetin Alfa Hexal (alfa-*epoetin*)

Az Epoetin Alfa Hexal nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer az Epoetin Alfa Hexal és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Epoetin Alfa Hexal az alábbi esetekben alkalmazott gyógyszer:

- tüneteket okozó anémia (alacsony vörösvérsejtszám) kezelésére krónikus veseelégtelenségben (a veseműködés hosszú távú, progresszív romlása) vagy más vesebetegségben szenvedő betegeknél;
- anémia kezelésére bizonyos típusú daganatos megbetegedésekben szenvedő és emiatt kemoterápiás kezelésben részesülő felnőtteknél, valamint a vérátömlesztés szükségességének csökkentésére;
- a levehető vérmennyiség növelésére olyan, közepesen súlyos anémiában szenvedő felnőtt betegeknél, akiknek a vérben a vasszint a normál tartományon belül van, operáció előtt állnak és a műtét előtt saját vérüket adják (autológ vértranszfúzió);
- vérátömlesztés szükségességének csökkentésére közepesen súlyos anémiában szenvedő felnőtteknél, akik nagyobb ortopéd (csont-) sebészeti beavatkozás, például csípőoperáció előtt állnak. Olyan betegeknél alkalmazzák, akiknek vérében a vas szintje normális és akiknél vérátömlesztés esetén szövődmények léphetnek fel, ha nem sikerül az operáció előtt saját vért adniuk, és várhatóan 900–1800 ml vért veszítenek a műtét alatt;
- anémia kezelésére mielodiszpláziás szindrómákban (az egészséges vörösvérsejtek képződésének károsodásával járó betegségek) szenvednek. Az Epoetin Alfa Hexal-t akkor alkalmazzák, ha a betegeknél az akut mieloid leukémia kialakulásának kockázata alacsony vagy közepes és alacsony a természetes hormon, az eritropoietin szintje.

Az Epoetin Alfa Hexal hatóanyaga az alfa-epoetin, és „hasonló biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Epoetin Alfa Hexal nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). Az Epoetin Alfa Hexal referencia-gyógyszere az Eprex/Erypo. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.



Hogyan kell alkalmazni az Epoetin Alfa Hexal-t?

Az Epoetin Alfa Hexal csak receptre kapható és a kezelést olyan orvos felügyelete alatt kell megkezdeni, aki jártas azoknak azon betegségeiben szenvedő betegek kezelésében, amelyek kezelésére az Epoetin Alfa Hexal-t alkalmazzák. A kezelés megkezdése előtt valamennyi betegnél ellenőrizni kell, hogy nem túl alacsony-e a szérumvas-szint, és szükség esetén vaspótlást kell alkalmazni.

Az Epoetin Alfa Hexal különböző hatáserősségű előretöltött fecskendő formájában kapható és vénába vagy bőr alá adott injekcióban alkalmazzák, a kezelt betegségtől függően. A bőr alatti injekciót maga a beteg vagy gondozója is beadhatja, ha erre előzőleg megfelelően betanították őket. Az adagolás, az injekció beadásának gyakorisága és a kezelés időtartama a beteg testsúlyától és attól függ, hogy milyen okból alkalmazzák az Epoetin Alfa Hexal-t, beállítása pedig a beteg által adott válasz alapján történik.

A veseelégtelenségben, mielodiszpláziás szindrómában szenvedő vagy kemoterápiát kapó betegeknél a hemoglobin szintjének az ajánlott tartományon belül (10–12 g/dl felnőtteknél és 9,5–11 g/dl gyermekeknél) kell maradnia. A hemoglobin a vörösvérsejtekben található fehérje, amely az oxigént szállítja a szervezetben. Ezeknél a betegeknél a tüneteket megfelelően szabályozó, legkisebb hatásos dózist kell alkalmazni.

További információért az Epoetin Alfa Hexal alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását az Epoetin Alfa Hexal?

Az Epoetin Alfa Hexal hatóanyaga, az alfa-epoetin, az eritropoietin elnevezésű hormon másolata, és a csontvelőben zajló vörösvérsejt-termelés serkentésében pontosan ugyanúgy fejt ki hatását, mint a természetes hormon. Az eritropoietint a vese termeli. A kemoterápiában részesülő vagy vesebetegségben szenvedő betegeknél az anémiát az eritropoietin hiánya vagy a szervezetnek a természetes eritropoietinre adott nem megfelelő válasza okozhatja. Ilyen esetekben az alfa-epoetint a vörösvérsejt-szám növelésére alkalmazzák. Az alfa-epoetint sebészeti beavatkozások előtt is alkalmazzák a vörösvérsejtszám növelésére és a vérvesztés következményei minimalizálásának elősegítésére.

Milyen előnyei voltak az Epoetin Alfa Hexal alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Epoetin Alfa Hexal-t és a referencia-gyógyszert, az Eprex-et/Erypo-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy az Epoetin Alfa Hexal hatóanyaga rendkívül hasonló az Eprex/Erypo hatóanyagához a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében. A vizsgálatok azt is bizonyították, hogy a Epoetin Alfa Hexal alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint az Eprex/Erypo adása.

Ezenfelül az Epoetin Alfa Hexal számos vizsgálatban ugyanolyan hatásosnak bizonyult a vörösvérsejtek számának növelésében és fenntartásában, mint az Eprex/Erypo.

Az intravénásan alkalmazott Epoetin Alfa Hexal-t egy fő vizsgálatban 479 vesebetegség által okozott anémiában szenvedő beteg bevonásával hasonlították össze a referencia-gyógyszerrel. Minden beteg legalább nyolc hétig Eprex/Erypo-t kapott vénába beadva, mielőtt átállították őket Epoetin Alfa Hexal-ra, illetve továbbra is az Eprex/Erypo-t kapták. A fő hatékonysági mutató a hemoglobinszint változása volt a vizsgálat kezdete és a 25-29. héten végzett értékelési időszak között. Az Epoetin Alfa Hexal-ra

átállított betegeknél ugyanolyan szinten maradt a hemoglobin, mint azoknál, akik folytatták az Eprex/Erypo-kezelést. Egy további vizsgálat azt igazolta, hogy az Epoetin Alfa Hexal biztonságos és hatékony volt bőr alá beadva 416 krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegnél.

Egy másik vizsgálat azt mutatta, hogy 114 kemoterápiában részesülő daganatos betegnél a bőr alá adott Epoetin Alfa Hexal ugyanolyan hatékony volt a hemoglobinszint fenntartásában, mint az Eprex/Erypo.

Mivel az Epoetin Alfa Hexal hasonló biológiai gyógyszer, nem szükséges az alfa-epoetin hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan az Eprex-szel/Erypo-val végzett összes vizsgálatot megismételni az Epoetin Alfa Hexal esetében.

Milyen kockázatokkal jár az Epoetin Alfa Hexal alkalmazása?

Az Epoetin Alfa Hexal leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hányinger, hasmenés, hányás, láz és fejfájás. Influenzaszerű betegség is kialakulhat, főleg a kezelés kezdetén. Az Epoetin Alfa Hexal alkalmazásával kapcsolatban jelentett mellékhatások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Epoetin Alfa Hexal nem alkalmazható az alábbi betegcsoportokban:

- azon betegek esetében, akiknél tiszta vörösvérsejt aplázia (a vörösvérsejt-termelődés csökkenése vagy leállása) alakult ki az eritropoietin-kezelést követően;
- nem kontrollált magas vérnyomásban szenvedő betegek esetében;
- olyan betegek esetében, akik műtéti beavatkozás előtt állnak és nem kaphatnak vérrögképződést megelőző gyógyszereket;
- olyan betegek esetében, akik nagyobb ortopédiai műtét előtt állnak és súlyos kardiovaszkuláris (szív- és érrendszeri) problémákkal küzdenek, például nemrégiben szívrohamon vagy szélütésen estek át.

Az Epoetin Alfa Hexal autológ vértranszfúzióhoz való alkalmazása esetén be kell tartani a transzfúzió e típusához általában kötött korlátozásokat.

A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Epoetin Alfa Hexal forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően az Epoetin Alfa Hexal a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló az Eprex-hez/Erypo-hoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenfelül a vizsgálatok igazolták, hogy a gyógyszer hatásai egyenértékűek az Eprex/Erypo hatásaival a vörösvérsejt-szám növelésében és fenntartásában krónikus veseelégtelenségben szenvedő vagy kemoterápiában részesülő betegeknél. Ezért az Európai Gyógyszerügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Eprex-hez/Erypo-hoz hasonlóan az Epoetin Alfa Hexal esetében az alkalmazás előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat és a forgalomba hozatali engedély kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Epoetin Alfa Hexal biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Epoetin Alfa Hexal biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Epoetin Alfa Hexal alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. Az Epoetin Alfa Hexal alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Epoetin Alfa Hexal-lal kapcsolatos egyéb információ

2007. augusztus 28-án az Epoetin Alfa Hexal megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt.

További információ az Epoetin Alfa Hexal gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 08-2018.