



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Epoetin Alfa Hexal (*epoetinas alfa*)

Epoetin Alfa Hexal apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Epoetin Alfa Hexal ir kam jis vartojamas?

Epoetin Alfa Hexal – tai vaistas, skiriamas:

- gydant mažakraujystę (kai yra sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), kuri sukelia tam tikrus simptomus pacientams, kuriems diagnozuotas vadinamasis lėtinis inkstų nepakankamumas (ilgalaikis progresuojantis inkstų veiklos sutrikimas) arba kiti inkstų veiklos sutrikimai;
- gydant mažakraujystę – suaugusiesiems, kuriems taikoma tam tikrų vėžinių susirgimų chemoterapija, taip pat siekiant sumažinti kraujo perpylimo poreikį;
- siekiant padidinti kraujo kiekį, kurį būtų galima paimti iš vidutinio sunkumo mažakraujyste sergančių suaugusių pacientų, kurių kraujyje yra normalus geležies kiekis, kuriems numatyta atlikti operaciją arba kurie rengiasi duoti kraujo prieš operaciją (autologinis kraujo perpylimas);
- siekiant sumažinti kraujo perpylimo poreikį – vidutinio sunkumo mažakraujyste sergantiems suaugusiesiems, kuriems numatoma atlikti didelę ortopedinę (kaulų) operaciją, pvz., klubo sąnario keitimo operaciją. Vaistas skiriamas pacientams, kurių kraujyje yra normalus geležies kiekis, kuriems dėl kraujo perpylimo gali išsivystyti tam tikros komplikacijos, jeigu jie neduoda savo kraujo prieš operaciją ir numatoma, kad jie neteks 900–1 800 ml kraujo;
- gydant mažakraujystę – suaugusiesiems, kuriems diagnozuoti mielodisplaziniai sindromai (sutrikimai, dėl kurių sutrinka sveikų kraujo ląstelių gamyba). Epoetin Alfa Hexal skiriamas, kai pacientams nustatoma nedidelė arba vidutinė ūminės mieloidinės leukemijos išsivystymo rizika ir sumažėjęs natūralaus hormono eritropoetino kiekis.

Epoetin Alfa Hexal sudėtyje yra veikliosios medžiagos epoetino alfa ir tai yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Epoetin Alfa Hexal yra labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Epoetin Alfa Hexal referencinis vaistas yra Eprex/Erypo. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Epoetin Alfa Hexal?

Epoetin Alfa Hexal galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymas šiuo vaistu turi būti pradamas prižiūrint gydytojui, turinčiam Epoetin Alfa Hexal gydymomis ligomis sergančių pacientų gydymo

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

An agency of the European Union



patirties. Visiems pacientams turėtų būti atlikti geležies kiekio kraujyje tyrimai, siekiant įsitikinti, kad jis nesumažėjęs, o esant būtinybei, turėtų būti skirti geležies papildai.

Epoetin Alfa Hexal tiekiamas užpildytuose švirkštuose įvairaus stiprumo tirpalo forma; vaistas švirkščiamas į veną arba po oda, atsižvelgiant į tai, kokia liga gydoma šiuo vaistu. Išmokyti tinkamai atlikti šią procedūrą, pacientai arba juos slaugantys asmenys gali patys susišvirkšti (sušvirkšti) vaistą po oda. Vaisto dozė, injekcijų dažnumas ir gydymo trukmė taip pat priklauso nuo to, kam Epoetin Alfa Hexal vartojamas, ir nuo paciento kūno svorio ir koreguojami atsižvelgiant į paciento atsaką į gydymą šiuo vaistu.

Hemoglobino kiekis pacientų, kuriems nustatytas inkstų nepakankamumas, mielodisplaziniai sindromai arba taikoma chemoterapija, kraujyje turėtų visą gydymo laikotarpį atitikti rekomenduojamas ribas (suaugusiesiems – 10–12 g/dl, vaikams – 9,5–11 g/dl). Hemoglobinas – tai raudonosios kraujo ląstelėse esantis baltymas, kuris išnešioja deguonį po visą organizmą. Šiems pacientams turėtų būti skiriama mažiausia pakankamą simptomų kontrolę užtikrinanti dozė.

Daugiau informacijos apie Epoetin Alfa Hexal vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Epoetin Alfa Hexal?

Veiklioji Epoetin Alfa Hexal medžiaga epoetinas alfa yra hormono eritropoetino kopija ir jis veikia lygiai taip pat, kaip natūralus hormonas, t. y. stimuliuoja raudonųjų kraujo ląstelių gamybą kaulų čiulpuose. Eritropoetinas gaminamas inkstuose. Pacientams, kuriems taikoma chemoterapija arba kurie turi inkstų veiklos sutrikimų, mažakraujystę gali sukelti eritropoetino trūkumas arba nepakankama organizmo reakcija į natūralų eritropoetiną. Tokiais atvejais epoetinas alfa naudojamas siekiant padidinti raudonųjų kraujo ląstelių kiekį. Epoetinas alfa taip pat skiriamas prieš atliekant chirurgines operacijas, siekiant padidinti raudonųjų kraujo ląstelių kiekį ir sušvelninti kraujavimo pasekmes.

Kokia Epoetin Alfa Hexal nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Epoetin Alfa Hexal buvo lyginamas su Eprex/Erypo, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Epoetin Alfa Hexal labai panašus į Eprex/Erypo. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Epoetin Alfa Hexal pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarančią vartojant Eprex/Erypo.

Be to, atlikus kelis tyrimus, nustatyta, kad Epoetin Alfa Hexal yra toks pat veiksmingas kaip Eprex/Erypo siekiant padidinti raudonųjų kraujo ląstelių kiekį ir neleisti jam sumažėti.

Atliekant vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 479 inkstų veiklos sutrikimų sukelta mažakraujyste sergantys pacientai, į veną švirkščiamas Epoetin Alfa Hexal buvo lyginamas su referenciniu vaistu. Visiems pacientams į veną ne mažiau kaip 8 savaites buvo švirkščiamas Eprex/Erypo, vėliau jiems pradėta švirkšti Epoetin Alfa Hexal arba toliau buvo leidžiamas Eprex/Erypo. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo hemoglobino kiekio pokytis laikotarpiu nuo tyrimo pradžios iki gydymo rezultatų vertinimo (nuo 25-os iki 29-os savaitės). Hemoglobino kiekį prie gydymo Epoetin Alfa Hexal perėjusių pacientų kraujyje pavyko išlaikyti taip pat, kaip tęsusių gydymą Eprex/Erypo. Atliekant tolesnį tyrimą, nustatyta, kad po oda švirkščiamas Epoetin Alfa Hexal buvo saugus ir veiksmingas gydant 416 lėtiniu inkstų nepakankamumu sergančių pacientų.

Dar vienu tyrimu įrodyta, kad po oda švirkščiamas Epoetin Alfa Hexal buvo toks pat veiksmingas kaip Eprex/Erypo siekiant išlaikyti hemoglobino kiekį 114 vėžių sergančių pacientų, kuriems buvo taikoma chemoterapija, kraujyje.

Kadangi Epoetin Alfa Hexal yra panašus biologinis vaistas, visų su Eprex/Erypo atliktų epoetino alfa veiksmingumo ir saugumo tyrimų nereikia kartoti su Epoetin Alfa Hexal.

Kokia rizika susijusi su Epoetin Alfa Hexal vartojimu?

Dažniausias Epoetin Alfa Hexal šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pykinimas, viduriavimas, vėmimas, karščiavimas ir galvos skausmas. Pacientams gali pasireikšti į gripą panašūs simptomai, ypač gydymo pradžioje. Išsamų visų Epoetin Alfa Hexal šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Epoetin Alfa Hexal negalima skirti:

- pacientams, kuriems po gydymo vaistu su eritropoetinu išsivystė grynoji raudonųjų kraujo ląstelių aplazija (susilpnėjusi arba sustojusi raudonųjų kraujo ląstelių gamyba);
- pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs kraujospūdis, kurio nepavyksta sureguliuoti;
- pacientams, kuriems atliekama chirurginė operacija ir negalima vartoti vaistų nuo kraujo krešulių susidarymo;
- pacientams, kuriems netrukus bus atliekama didelė ortopedinė operacija ir diagnozuoti sunkūs širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimai, įskaitant neseniai patirtą širdies smūgį arba insultą.

Kai Epoetin Alfa Hexal skiriamas autologinio kraujo perpylimo tikslais, reikėtų laikytis paprastai su tokiu kraujo perpylimu siejamų apribojimų.

Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Epoetin Alfa Hexal buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad, atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Epoetin Alfa Hexal labai panašus į Eprex/Erypo ir taip pat, kaip šis vaistas, pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, tyrimais įrodyta, kad šio vaisto poveikis yra lygiavertis Eprex/Erypo poveikiui siekiant padidinti kraujo ląstelių kiekį ir neleisti jam sumažėti pacientų, kuriems diagnozuotas lėtinis inkstų nepakankamumas arba taikoma chemoterapija, kraujyje. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Eprex/Erypo, Epoetin Alfa Hexal nauda persveria nustatytą riziką ir jį galima registruoti.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Epoetin Alfa Hexal vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Epoetin Alfa Hexal vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Epoetin Alfa Hexal vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Epoetin Alfa Hexal šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Epoetin Alfa Hexal

Epoetin Alfa Hexal buvo registruotas visoje ES 2007 m. rugpjūčio 28 d.

Daugiau informacijos apie Epoetin Alfa Hexal rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018-08.