



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Epoetin Alfa Hexal (*alfa-epoetīns*)

Epoetin Alfa Hexal pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Epoetin Alfa Hexal* un kāpēc tās lieto?

Epoetin Alfa Hexal tiek lietotas, lai:

- ārstētu anēmiju (zemu sarkano asins šūnu skaitu), kas izraisa simptomus pacientiem ar "hronisku nieru mazspēju" (ilgstošu progresējošu nieru darbības pavājināšanos) vai citus nieru darbības traucējumus;
- ārstētu anēmiju pieaugušajiem, kuri saņem ķīmijterapiju noteiktu vēža veidu ārstēšanai, kā arī lai samazinātu asins pārliešanas nepieciešamību;
- lai palielinātu asins daudzumu, ko var ņemt no pieaugušiem pacientiem ar mēreni izteiktu anēmiju un ar normālu dzelzs līmeni asinīs, kuriem paredzēta operācija un kuri pirms tās nodod pārliešanai paši savas asinis (autologai asins pārliešanai);
- lai mazinātu asins pārliešanas nepieciešamību pieaugušajiem ar mēreni izteiktu anēmiju, kuriem paredzēts veikt lielu ortopēdisku (kaulu) operāciju, piemēram, gūžas operāciju. Tās tiek lietotas pacientiem ar normālu dzelzs līmeni asinīs, kuriem varētu rasties komplikācijas asins pārliešanas gadījumā, ja viņiem pirms operācijas nav iespējas nodot pašiem savas asinis un paredzamais asins zudums ir 900–1800 ml;
- lai ārstētu anēmiju pieaugušajiem ar mielodisplastiskiem sindromiem (slimībām, kuru gadījumā veselīgu asins šūnu ražošana ir defektīva). *Epoetin Alfa Hexal* tiek lietotas, ja pacientiem ir mazs vai vidējs akūtas mieloleikoze risks un zems dabīgā hormona eritropoetīna līmenis.

Epoetin Alfa Hexal satur aktīvo vielu alfa-epoetīnu un ir "bioloģiski līdzīgas zāles". Tas nozīmē, ka *Epoetin Alfa Hexal* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. *Epoetin Alfa Hexal* atsauces zāles ir *Eprex/Erypo*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Kā lieto *Epoetin Alfa Hexal*?

Epoetin Alfa Hexal var iegādāties tikai pret recepti un ārstēšana ir jāsāk tāda ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze, ārstējot pacientus ar veselības traucējumiem, kuru ārstēšanai šīs zāles ir paredzētas. Visiem pacientiem ir jāpārbauda dzelzs līmenis asinīs, lai pārliecinātos, ka tas nav pārāk zems, un nepieciešamības gadījumā jālieto dzelzs uztura bagātinātāji.



Epoetin Alfa Hexal ir pieejamas dažādos stiprumos pilnšļircēs un tiek ievadītas ar injekciju vēnā vai ar zemādas injekciju atkarībā no pacienta ārstējamās slimības. Zemādas injekciju var sev veikt pacients pats vai aprūpētājs pēc attiecīgas apmācības. Deva, injicēšanas biežums un lietošanas ilgums ir atkarīgi no tā, kāpēc *Epoetin Alfa Hexal* lieto, kā arī no pacienta ķermeņa svara, un tos pielāgo atbilstoši zāļu iedarbībai.

Pacientiem ar hronisku nieru mazspēju, mielodisplastiskiem sindromiem vai pacientiem, kuri saņem ķīmijterapiju, hemoglobīna līmenim jā saglabājas ieteicamās robežās (no 10 līdz 12 g/dl (gramiem uz decilitru) pieaugušajiem un no 9,5 līdz 11 g/dl bērniem). Hemoglobīns ir olbaltumviela sarkanajās asins šūnās, kas apgādā organismu ar skābekli. Šiem pacientiem ir jālieto viszemākā deva, kas nodrošina atbilstošu simptomu kontroli.

Papildu informāciju par *Epoetin Alfa Hexal* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Epoetin Alfa Hexal* darbojas?

Epoetin Alfa Hexal aktīvā viela alfa-epoetīns ir hormona eritropoietīna kopija un darbojas tieši tāpat kā dabīgais hormons, stimulējot sarkano asins šūnu veidošanos kaulu smadzenēs. Eritropoietīnu ražo nieres. Pacientiem, kuri saņem ķīmijterapiju un pacientiem ar nieru darbības traucējumiem anēmiju var izraisīt eritropoietīna trūkums vai organisma nepietiekami laba atbildes reakcija uz dabīgo eritropoietīnu. Šajos gadījumos alfa-epoetīnu lieto, lai palielinātu sarkano asins šūnu skaitu. Alfa-epoetīnu lieto arī pirms operācijas, lai palielinātu sarkano asins šūnu skaitu un palīdzētu mazināt asins zuduma sekas.

Kādi *Epoetin Alfa Hexal* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratoriju pētījumos, salīdzinot *Epoetin Alfa Hexal* ar atsauces zālēm *Eprex/Erypo*, pierādīja, ka *Epoetin Alfa Hexal* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Eprex/Erypo* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīja, ka *Epoetin Alfa Hexal* lietošana rada organismā līdzīgu aktīvās vielas līmeni kā *Eprex/Erypo*.

Turklāt vairākos pētījumos pierādīja, ka *Epoetin Alfa Hexal* ir tikpat efektīvas kā *Eprex/Erypo*, palielinot sarkano asins šūnu skaitu un to uzturot.

Epoetin Alfa Hexal, injicējot vēnā, tika salīdzinātas ar atsauces zālēm vienā pamatpētījumā, iesaistot 479 pacientus ar anēmiju, ko izraisījuši nieru darbības traucējumi. Pirms terapijas nomaiņas uz *Epoetin Alfa Hexal* vai pirms *Eprex/Erypo* terapijas turpināšanas visi pacienti vismaz 8 nedēļas bija lietojuši *Eprex/Erypo* intravenozas injekcijas veidā. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija hemoglobīna līmeņa izmaiņas laikā no pētījuma sākuma līdz novērtēšanas periodam 25.–29. nedēļā. Pacientiem, kuriem terapiju mainīja uz *Epoetin Alfa Hexal*, saglabājās tādi paši hemoglobīna līmeņi kā pacientiem, kuri turpināja lietot *Eprex/Erypo*. Papildu pētījumā pierādīja *Epoetin Alfa Hexal* drošumu un efektivitāti, veicot zemādas injekciju 416 pacientiem ar hronisku nieru mazspēju.

Citā pētījumā ar 114 vēža pacientiem, kurus ārstēja ar ķīmijterapiju, pierādīja, ka *Epoetin Alfa Hexal*, injicējot tās zem ādas, uztur hemoglobīna līmeni tikpat efektīvi kā *Eprex/Erypo*.

Epoetin Alfa Hexal ir bioloģiski līdzīgas zāles, tāpēc ar *Epoetin Alfa Hexal* nav jāatkārto pētījumi par alfa-epoetīna drošumu un efektivitāti, kas jau ir veikti ar *Eprex/Erypo*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Epoetin Alfa Hexal*?

Visbiežākās *Epoetin Alfa Hexal* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir slikta dūša (nelabums), caureja, vemšana, drudzis un galvassāpes. Ārstēšanas sākumposmā var parādīties gripai līdzīga slimība. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Epoetin Alfa Hexal*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Epoetin Alfa Hexal nedrīkst lietot šādām grupām:

- pacientiem, kuriem attīstījusies izolēta sarkanās rindas šūnu aplāzija (samazināta vai pārtraukta sarkano asins šūnu ražošana) pēc ārstēšanas ar eritropoietīnu;
- pacientiem ar paaugstinātu asinsspiedienu, kas netiek kontrolēts;
- pacientiem, kuriem veic operāciju un kuri nedrīkst saņemt zāles trombu profilaksei;
- pacientiem, kuriem paredzēta liela ortopēdiska operācija un kuriem ir smagi kardiovaskulāri (sirds un asinsvadu) traucējumi, tostarp nesēn pārciesta sirdslēkme vai insults.

Lietojot *Epoetin Alfa Hexal* autologai asins pārlišanai, jāievēro ierobežojumi, kas noteikti šā veida asins pārlišanai.

Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Epoetin Alfa Hexal* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka saskaņā ar ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Epoetin Alfa Hexal* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Eprex/Erypo* un abas zāles vienādi izplatās organismā. Turklāt pētījumos pierādīja, ka šo zāļu iedarbība ir līdzvērtīga *Eprex/Erypo*, pacientiem ar hronisku nieru mazspēju, kā arī ķīmijterapijas laikā palielinot sarkano asins šūnu skaitu vai to uzturot. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Eprex/Erypo* gadījumā, *Epoetin Alfa Hexal* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Epoetin Alfa Hexal* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Epoetin Alfa Hexal* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Epoetin Alfa Hexal* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Epoetin Alfa Hexal* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Epoetin Alfa Hexal*

Epoetin Alfa Hexal 2007. gada 28. augustā saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Epoetin Alfa Hexal* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018.08.