



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Epoetin Alfa Hexal (epoetina alfa)

Ħarsa ġenerali lejn Epoetin Alfa Hexal u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Epoetin Alfa Hexal u għal xiex jintuża?

Epoetin Alfa Hexal huwa mediċina li tintuża fis-sitwazzjonijiet li ġejjin:

- għall-kura tal-anemija (għadd baxx ta' ċelloli ħomor tad-demem) li tkun qed tikkawża sintomi f'pazjenti b'insuffiċjenza kronika tal-kliwi' (tnaqqs progressiv u fit-tul fil-kapaċità tal-kliwi li jaħdmu sew) jew bi problemi oħra fil-kliwi;
- għall-kura tal-anemija fl-adulti li jkunu qed jingħataw il-kimoterapija għal ċerti tipi ta' kanċer u biex titnaqqas il-ħtieġa għat-trasfużjonijiet tad-demem;
- biex jiżdied l-ammont ta' demm li jista' jittiehed f'pazjenti adulti b'anemija moderata u b'livelli normali ta' ħadid fid-demem li ser ikollhom jagħmlu operazzjoni u jagħtu d-demem tagħhom stess qabel l-intervent kirurġiku (trasfużjoni tad-demem awtologa);
- biex titnaqqas il-ħtieġa għal trasfużjonijiet tad-demem f'adulti b'anemija moderata li dalwaqt ser jagħmlu intervent kirurġiku ortopediku (tal-għadam) maġġuri, bħalma hi operazzjoni tal-ġenb. Jintuża wkoll f'pazjenti b'livelli normali ta' ħadid fid-demem li jistgħu jesperjenzaw kumplikazzjonijiet minn trasfużjoni tad-demem, jekk ma jagħtux id-demem tagħhom stess qabel l-intervent kirurġiku u huma mistennija jitilfu bejn 900 u 1,800 ml ta' demm;
- għall-kura tal-anemija f'adulti b'sindromi majelodisplastiki (kundizzjonijiet li fihom il-produzzjoni ta' ċelloli tad-demem b'saħħithom hija difettuża). Epoetin Alfa Hexal jintuża meta l-pazjenti huma f'riskju baxx jew intermedju li jiżviluppaw lewkimja majelojde akuta u għandhom livelli baxxi tal-ormon naturali eritropojetina.

Epoetin Alfa Hexal fih is-sustanza attiva epoetina alfa u huwa 'mediċina bijosimili'. Dan ifisser li Epoetin Alfa Hexal huwa simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-'mediċina ta' referenza') li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Epoetin Alfa Hexal hija Eprex/Erypo. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara [hawn](#).

### Kif jintuża Epoetin Alfa Hexal?

Epoetin Alfa Hexal jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tkun taħt is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fl-immaniġġjar ta' pazjenti bil-kundizzjonijiet li għalihom jintuża



Epoetin Alfa Hexal. Il-livelli tal-ħadid tal-pazjenti kollha għandhom jiġu ċċekkjati sabiex jiġi aċċertat li dawn mhumiex baxxi ħafna, u għandhom jingħataw supplimenti tal-ħadid jekk ikun hemm bżonn.

Epoetin Alfa Hexal jiġi f'siringi mimlija lesti ta' diversi qawwiet u jingħata bħala injezzjoni ġo vina jew bħala injezzjoni taħt il-ġilda, skont il-kundizzjoni li għaliha jkun qed jiġi kkurat il-pazjent. L-injezzjoni taħt il-ġilda tista' tingħata mill-pazjent jew mill-persuna li tkun qed tieġu ħsiebu jekk ikunu ġew imħarrġa kif suppost. Id-doża, il-frekwenza tal-injezzjoni u t-tul tal-kura jiddependu wkoll fuq ir-raġuni għalfejn ikun qiegħed jintuża Epoetin Alfa Hexal u l-piż tal-ġisem tal-pazjent, u jiġu aġġustati skont kemm tkun qed taħdem tajjeb il-medicina.

Għal pazjenti b'insuffiċjenza tal-kliwi, b'sindromi majelodisplastici jew li jkunu qed jirċievu kimoterapija, il-livelli tal-emoglobina għandhom jibqgħu fil-medda rakkomandata (bejn 10 grammi u 12-il gramma għal kull deċilitru fl-adulti u bejn 9.5 u 11 g/dl fit-tfal). L-emoglobina hija l-proteina fiċ-ċelloli ħomor tad-demm li ġġorr l-ossigenu fil-ġisem. Għal dawn il-pazjenti, għandha tingħata l-aktar doża baxxa li tipprovi kontroll xieraq tas-sintomi.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Epoetin Alfa Hexal, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

## **Kif jaħdem Epoetin Alfa Hexal?**

Is-sustanza attiva f'Epoetin Alfa Hexal, l-epoetina alfa, hija kopja ta' ormon imsejjaħ eritropojetina, u taħdem eżattament bl-istess mod bħall-ormon naturali biex tistimula l-produzzjoni taċ-ċelloli ħomor tad-demm mill-mudullun. L-eritropojetina hija prodotta mill-kliwi. F'pazjenti li jkunu qed jingħataw il-kimoterapija jew li għandhom problemi fil-kliwi, l-anemija tista' tkun ikkawżata minn nuqqas ta' eritropojetina, jew minħabba li l-ġisem ma jkunx qed jirrispondi biżżejjed għall-eritropojetina naturali. F'dawn il-kazijiet, l-epoetina alfa tintuża biex iżżid l-għadd ta' ċelloli ħomor tad-demm. L-epoetina alfa tintuża wkoll qabel intervent kirurġiku sabiex iżżid l-għadd ta' ċelloli ħomor tad-demm u tghin biex jiġu minimizzati l-konsegwenzi ta' telf ta' demm.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Epoetin Alfa Hexal li ħarġu mill-istudji?**

Studji fil-laboratorji li qabblu Epoetin Alfa Hexal mal-medicina ta' referenza Eprex/Erypo wrew li s-sustanza attiva f'Epoetin Alfa Hexal hija simili ħafna għal dik f'Eprex/Erypo f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-għoti ta' Epoetin Alfa Hexal jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħall-għoti ta' Eprex/Erypo.

Barra minn hekk, f'diversi studji Epoetin Alfa Hexal intwera li kien effikaċi daqs Eprex/Erypo biex iżid u jżomm l-għadd ta' ċelloli ħomor tad-demm fil-livelli rakkomandati.

Epoetin Alfa Hexal, injettat f'vina, tqabbel mal-medicina ta' referenza fi studju ewlieni li fih ħadu sehem 479 pazjent b'anemija kkawżata minn problemi fil-kliwi. Il-pazjenti kollha kienu qed jieħdu Eprex/Erypo injettat f'vina għal mill-anqas 8 ġimgħat qabel ma qalbu għal Epoetin Alfa Hexal jew baqgħu fuq Eprex/Erypo. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fil-livelli tal-emoglobina bejn il-bidu tal-istudju u l-perjodu ta' valutazzjoni, bejn il-25 u d-29 ġimgħa. Il-pazjenti li qalbu għal Epoetin Alfa Hexal żammew bejn wieħed u ieħor l-istess livelli ta' emoglobina bħal dawk li komplew b'Eprex/Erypo. Studju ieħor fuq 416-il pazjent b'insuffiċjenza kronika tal-kliwi wera li Epoetin Alfa Hexal kien sigur u effettiv meta jingħata taħt il-ġilda.

Studju ieħor fuq 114-il pazjent bil-kanċer li kienu qed jirċievu kimoterapija wera li Epoetin Alfa Hexal injettat taħt il-ġilda kien effettiv daqs Eprex/Erypo biex iżomm il-livelli ta' emoglobina f'livelli rakkomandati.

Peress li Epoetin Alfa Hexal huwa medicina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja u s-sigurtà tal-epoetina alfa li saru b'Eprex/Erypo m'għandhomx bżonn jiġu ripetuti kollha għal Epoetin Alfa Hexal.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Epoetin Alfa Hexal?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Epoetin Alfa Hexal (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10) huma dardir (tħossok ma tiflaħx), dijarea, rimettar, deni u uġiġh ta' ras. Jista' jkun hemm sintomi li jixbħu lil dawk tal-influenza speċjalment fil-bidu tal-kura. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Epoetin Alfa Hexal, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Epoetin Alfa Hexal ma għandux jintuza fil-gruppi li ġejjin:

- pazjenti li jkunu żviluppaw aplasija pura taċ-ċelloli ħomor (tnaqqs jew waqfien tal-produzzjoni taċ-ċelloli ħomor tad-demem) wara kura b'xi eritropojetina;
- pazjenti bi pressjoni għolja li mhijiex ikkontrollata;
- pazjenti għaddejnin minn intervent kirurgiku li ma jistgħux jingħataw medicini għall-prevenzjoni ta' emboli tad-demem;
- pazjenti li se jsirilhom intervent kirurgiku ortopediku maġġuri li għandhom problemi kardjovaskulari serji (fil-qalb u fl-arterji u l-vini) inkluż attakk tal-qalb reċenti jew puplesija.

Meta Epoetin Alfa Hexal jintuza għal trasfużjoni tad-demem awtologa, ir-restrizzjonijiet li s-soltu huma assoċjati ma' din it-tip ta' trasfużjoni għandhom jiġu osservati.

Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Epoetin Alfa Hexal ġie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiziti tal-UE għal medicini bijosimili, Epoetin Alfa Hexal wera li għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Eprex/Erypo u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem. Barra minn hekk, studji wrew li l-effetti tal-medicina huma ekwivalenti għal dawk ta' Eprex/Erypo fiż-żieda u fiż-żamma tal-għadd ta' ċelloli tad-demem f'pazjenti b'insuffiċjenza kronika tal-kliwi jew li qed jirċievu kimoterapija. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Eprex/Erypo, il-benefiċċju ta' Epoetin Alfa Hexal huwa akbar mir-riskju identifikat u li jista' jiġi awtorizzat.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Epoetin Alfa Hexal?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Epoetin Alfa Hexal.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Epoetin Alfa Hexal hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Epoetin Alfa Hexal huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Epoetin Alfa Hexal**

Epoetin Alfa Hexal irċieva awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-EU kollha fit-28 ta' Awwissu 2007.

Aktar informazzjoni dwar Epoetin Alfa Hexal tinsab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'08-2018.