



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Epoetin Alfa Hexal (*epoëtine alfa*)

Een overzicht van Epoetin Alfa Hexal en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Epoetin Alfa Hexal en wanneer wordt het voorgeschreven?

Epoetin Alfa Hexal is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor het volgende:

- om anemie (laag aantal rode bloedcellen) te behandelen die symptomen veroorzaakt bij patiënten met chronisch nierfalen (een progressieve afname op lange termijn van het vermogen van de nieren om naar behoren te functioneren) of andere nierproblemen;
- om anemie te behandelen bij volwassenen die chemotherapie krijgen voor bepaalde soorten kanker en om de noodzaak van bloedtransfusie te verminderen;
- om de hoeveelheid bloed die kan worden afgenomen te vergroten bij volwassen patiënten met matige anemie en een normaal ijzergehalte in het bloed, wanneer zij hun eigen bloed doneren voorafgaand aan een operatie (autologe bloedtransfusie);
- om de noodzaak van bloedtransfusie te verminderen bij volwassenen met matige anemie die op het punt staan een grote orthopedische (bot)operatie, zoals een heupoperatie, te ondergaan. Het wordt gebruikt bij patiënten met een normaal ijzergehalte in het bloed bij wie complicaties zouden kunnen optreden als ze een bloedtransfusie kregen, bij wie voorafgaand aan de operatie geen voorraad eigen bloed werd verzameld en die naar verwachting 900 tot 1 800 ml bloed zullen verliezen;
- om anemie te behandelen bij volwassenen met myelodysplastische syndromen (aandoeningen waarbij de productie van gezonde bloedcellen gebrekkig is). Epoetin Alfa Hexal wordt gebruikt wanneer patiënten een laag of gemiddeld risico op het ontwikkelen van acute myeloïde leukemie lopen en een lage concentratie van het natuurlijke hormoon erythropoëtine hebben.

Epoetin Alfa Hexal bevat de werkzame stof epoëtine alfa en is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Epoetin Alfa Hexal zeer vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Eprex/Erypo is het referentiegeneesmiddel voor Epoetin Alfa Hexal. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).



## Hoe wordt Epoetin Alfa Hexal gebruikt?

Epoetin Alfa Hexal is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van patiënten met de aandoeningen waarvoor Epoetin Alfa Hexal wordt gebruikt. Het ijzergehalte van alle patiënten moet worden gecontroleerd om zeker te zijn dat dit niet te laag is, en indien nodig moeten ijzersupplementen worden gegeven.

Epoetin Alfa Hexal is verkrijgbaar in voorgevulde spuiten van verschillende sterkten en wordt als injectie in een ader of als injectie onder de huid geïnjecteerd, al naargelang de aandoening waarvoor de patiënt wordt behandeld. De injectie onder de huid kan worden toegediend door de patiënt of zijn/haar verzorger als deze hierin naar behoren is geoefend. De dosis, de injectiefrequentie en de duur van de behandeling zijn ook afhankelijk van waarom Epoetin Alfa Hexal wordt gebruikt en het lichaamsgewicht van de patiënt, en worden aangepast op basis van hoe goed het geneesmiddel werkt.

Voor patiënten met chronisch nierfalen, patiënten met myelodysplastische syndromen of patiënten die chemotherapie ondergaan, moeten hemoglobineconcentraties binnen het aanbevolen bereik blijven (tussen 10 en 12 gram per deciliter bij volwassenen en tussen 9,5 en 11 g/dl bij kinderen). Hemoglobine is het eiwit in rode bloedcellen dat zuurstof door het lichaam vervoert. Voor deze patiënten moet de laagste dosis worden gebruikt die de symptomen adequaat onder controle kan houden.

Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Epoetin Alfa Hexal.

## Hoe werkt Epoetin Alfa Hexal?

De werkzame stof in Epoetin Alfa Hexal, epoëtine alfa, is een kopie van een hormoon met de naam erytropoëtine en werkt op precies dezelfde manier als het natuurlijke hormoon om de productie van rode bloedcellen in het beenmerg te stimuleren. Erytropoëtine wordt door de nieren aangemaakt. Bij patiënten die chemotherapie ondergaan of bij patiënten met nierproblemen kan anemie worden veroorzaakt door een tekort aan erytropoëtine of door een ontoereikende reactie van het lichaam op natuurlijke erytropoëtine. In deze gevallen wordt epoëtine alfa gebruikt om het aantal rode bloedcellen te verhogen. Epoëtine alfa wordt ook vóór operaties gebruikt om het aantal rode bloedcellen te verhogen en de gevolgen van bloedverlies zoveel mogelijk te beperken.

## Welke voordelen bleek Epoetin Alfa Hexal tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Epoetin Alfa Hexal werd vergeleken met het referentiegeneesmiddel Eprex/Erypo, is gebleken dat de werkzame stof in Epoetin Alfa Hexal sterk vergelijkbaar is met die in Eprex/Erypo in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit. Uit studies is ook gebleken dat toediening van Epoetin Alfa Hexal en toediening van Eprex/Erypo vergelijkbare concentraties van de werkzame stof in het lichaam opleveren.

Daarnaast is in verschillende studies aangetoond dat Epoetin Alfa Hexal even effectief als Eprex/Erypo was bij het verhogen en handhaven van het aantal rode bloedcellen.

In een ader geïnjecteerd Epoetin Alfa Hexal werd vergeleken met het referentiegeneesmiddel in één hoofdstudie waarbij 479 patiënten met anemie veroorzaakt door nierproblemen betrokken waren. Alle patiënten hadden ten minste 8 weken Eprex/Erypo via injectie in een ader toegediend gekregen, voordat zij op Epoetin Alfa Hexal overschakelden of hun behandeling met Eprex/Erypo werd vervolgd. De voornaamste maatstaf voor de werkzaamheid was de verandering in het hemoglobinegehalte

tussen aanvang van de studie en de evaluatieperiode, tussen week 25 en week 29. Patiënten die op Epoetin Alfa Hexal overschakelden, handhaafden hun hemoglobinegehalte in dezelfde mate als degenen die doorgingen met Eprex/Erypo. Een verdere studie bij 416 patiënten met chronisch nierfalen toonde aan dat Epoetin Alfa Hexal veilig en effectief was wanneer het onder de huid werd toegediend.

Een andere studie toonde aan dat Epoetin Alfa Hexal bij injectie onder de huid even effectief was bij het handhaven van de hemoglobinegehaltenes als Eprex/Erypo bij 114 kankerpatiënten die chemotherapie kregen.

Omdat Epoetin Alfa Hexal een biosimilar is, hoeven de studies naar de werkzaamheid en veiligheid van epoëtine alfa die met Eprex/Erypo zijn uitgevoerd niet allemaal te worden herhaald voor Epoetin Alfa Hexal.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Epoetin Alfa Hexal in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Epoetin Alfa Hexal (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn misselijkheid, diarree, braken, koorts en hoofdpijn. Vooral aan het begin van de behandeling kunnen zich griepachtige verschijnselen voordoen. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Epoetin Alfa Hexal.

Epoetin Alfa Hexal mag niet worden gebruikt bij de volgende groepen:

- patiënten die erythrocytaire aplasie (verminderde of stilgevallen productie van rode bloedcellen) hebben ontwikkeld na een behandeling met erytropoëtine;
- patiënten met hoge bloeddruk die niet onder controle is;
- patiënten die een operatie ondergaan en geen geneesmiddelen ter voorkoming van bloedstolsels mogen innemen.
- patiënten die op het punt staan een grote orthopedische operatie te ondergaan en ernstige cardiovasculaire problemen (hart- en vaatproblemen) hebben, zoals een recente hartaanval of beroerte.

Wanneer Epoetin Alfa Hexal gebruikt wordt voor autologe bloedtransfusie moeten de beperkingen in acht worden genomen die normaliter verbonden zijn met dit soort transfusies.

Zie de bijsluiters voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

## **Waarom is Epoetin Alfa Hexal geregistreerd in de EU?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat, overeenkomstig de EU-eisen betreffende biosimilars, Epoetin Alfa Hexal in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Eprex/Erypo en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Daarnaast is uit studies gebleken dat de effecten van het geneesmiddel gelijkwaardig zijn aan die van Eprex/Erypo bij het verhogen en handhaven van het aantal bloedcellen bij patiënten met chronisch nierfalen of patiënten die chemotherapie ondergaan. Daarom was het bureau van mening dat, net zoals voor Eprex/Erypo, het voordeel van Epoetin Alfa Hexal groter is dan het vastgestelde risico en het geregistreerd kan worden.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Epoetin Alfa Hexal te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Epoetin Alfa Hexal, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Epoetin Alfa Hexal continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Epoetin Alfa Hexal worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Epoetin Alfa Hexal**

Epoetin Alfa Hexal heeft op 28 augustus 2007 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Epoetin Alfa Hexal is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 08-2018.