



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Epoetin Alfa Hexal (*epoetyna alfa*)

Przegląd wiedzy na temat leku Epoetin Alfa Hexal i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Co to jest lek Epoetin Alfa Hexal i w jakim celu się go stosuje

Epoetin Alfa Hexal jest lekiem stosowanym:

- w leczeniu niedokrwistości (niski poziom krwinek czerwonych) wywołującej objawy u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek (długotrwałe, postępujące upośledzenie funkcji nerek) lub innymi schorzeniami nerek;
- w leczeniu niedokrwistości u osób dorosłych poddawanych chemioterapii podczas leczenia niektórych nowotworów oraz w celu zmniejszenia liczby koniecznych transfuzji krwi;
- w celu zwiększenia ilości krwi, którą można pobrać od dorosłych pacjentów z umiarkowaną niedokrwistością i prawidłowym poziomem żelaza we krwi, którzy zostaną poddani operacji i którzy oddają własną krew przed operacją (autologiczna transfuzja krwi);
- w celu zmniejszenia konieczności transfuzji krwi u dorosłych pacjentów z umiarkowaną niedokrwistością przed dużymi operacjami ortopedycznymi (operacje kości), jak np. operacje stawu biodrowego. Lek stosuje się u pacjentów z prawidłowym poziomem żelaza we krwi, u których mogą wystąpić powikłania po transfuzji krwi, jeżeli nie mają oni możliwości oddania własnej krwi przed operacją oraz przy przewidywanej utracie krwi od 900 do 1 800 ml;
- w leczeniu niedokrwistości u osób dorosłych z zespołami mielodysplastycznymi (choroby polegające na zaburzeniach wytwarzania zdrowych komórek krwi). Lek Epoetin Alfa Hexal jest stosowany u pacjentów z niskim lub umiarkowanym ryzykiem wystąpienia ostrej białaczki szpikowej i niskim poziomem naturalnego hormonu erytropoetyny.

Lek Epoetin Alfa Hexal zawiera substancję czynną epoetynę alfa i jest „lekiem biopodobnym”. Oznacza to, że lek Epoetin Alfa Hexal jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego „lekiem referencyjnym”), który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Lekiem referencyjnym dla produktu Epoetin Alfa Hexal jest Eprex/Erypo. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się [tutaj](#).



## **Jak stosować lek Epoetin Alfa Hexal**

Lek Epoetin Alfa Hexal jest wydawany wyłącznie na receptę, a leczenie musi zostać rozpoczęte pod nadzorem lekarza z doświadczeniem w leczeniu pacjentów z chorobami, w których ten lek jest stosowany. Przed rozpoczęciem leczenia u wszystkich pacjentów należy sprawdzić poziom żelaza w celu wykluczenia jego niedoboru i w razie potrzeby należy podawać suplementy żelaza.

Lek Epoetin Alfa Hexal jest dostępny w ampułko-strzykawkach o różnej mocy i podaje się go we wstrzyknięciu dożylnym lub we wstrzyknięciu podskórnym, w zależności od leczonej choroby. Wstrzyknięcia podskórne może dokonać pacjent lub jego opiekun, jeżeli zostali oni odpowiednio przeszkoleni. Dawka leku, częstość wstrzykiwania oraz długość okresu leczenia zależą również od powodu, dla którego stosuje się Epoetin Alfa Hexal, oraz od masy ciała pacjenta, i są modyfikowane w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie.

U pacjentów z niewydolnością nerek, zespołami mielodysplastycznymi lub otrzymujących chemioterapię poziom hemoglobiny powinien mieścić się w zalecanym zakresie (od 10 do 12 gramów na decylitr u osób dorosłych i od 9,5 do 11 g/dl u dzieci). Hemoglobina jest białkiem zawartym w krwinkach czerwonych, które przenosi tlen w organizmie. U tych pacjentów należy zastosować najniższą dawkę zapewniającą odpowiednią kontrolę objawów.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Epoetin Alfa Hexal znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

## **Jak działa lek Epoetin Alfa Hexal**

Substancja czynna leku Epoetin Alfa Hexal, epoetyna alfa, jest kopią hormonu o nazwie erytropoetyna i działa dokładnie w taki sam sposób, jak naturalny hormon, stymulując wytwarzanie krwinek czerwonych w szpiku kostnym. Erytropoetyna jest wytwarzana przez nerki. U pacjentów otrzymujących chemioterapię lub z zaburzeniami czynności nerek niedokrwistość może być spowodowana brakiem erytropoetyny bądź niewystarczającą reakcją organizmu na naturalną erytropoetynę. W tych przypadkach erytropoetynę alfa stosuje się w celu zwiększenia liczby krwinek czerwonych. Epoetynę alfa stosuje się także przed zabiegami chirurgicznymi w celu zwiększenia liczby krwinek czerwonych i zmniejszenia ryzyka powikłań wynikających z utraty krwi.

## **Korzyści ze stosowania leku Epoetin Alfa Hexal wykazane w badaniach**

W badaniach laboratoryjnych porównujących lek Epoetin Alfa Hexal i lek referencyjny Eprex/Erypo wykazano, że substancja czynna w leku Epoetin Alfa Hexal wykazuje znaczne podobieństwo pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do substancji czynnej w leku Eprex/Erypo. Badania wykazały również, że po zastosowaniu leku Epoetin Alfa Hexal poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku Eprex/Erypo.

Dodatkowo w szeregu badań wykazano, że lek Epoetin Alfa Hexal jest równie skuteczny jak Eprex/Erypo pod względem zwiększenia i utrzymania liczby krwinek czerwonych.

Epoetin Alfa Hexal, podawany dożylnie, porównywano z lekiem referencyjnym w jednym badaniu głównym z udziałem 479 pacjentów z niedokrwistością spowodowaną zaburzeniami czynności nerek. Wszyscy pacjenci otrzymywali Eprex/Erypo dożylnie przez co najmniej 8 tygodni, a następnie przedstawiano ich na leczenie lekiem Epoetin Alfa Hexal lub pozostawiano przy leku Eprex/Erypo. Głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana poziomu hemoglobiny od początku leczenia do okresu oceny, przypadającego pomiędzy 25. a 29. tygodniem. U pacjentów, u których zmieniono leczenie na lek Epoetin Alfa Hexal, poziom hemoglobiny utrzymywał się na niezmiennym poziomie w

takim samym stopniu, jak u pacjentów kontynuujących leczenie lekiem Eprex/Erypo. W kolejnym badaniu wykazano, że lek Epoetin Alfa Hexal był bezpieczny i skuteczny, gdy podawano go podskórnie 416 pacjentom z przewlekłą niewydolnością nerek.

W innym badaniu wykazano, że lek Epoetin Alfa Hexal wstrzykiwany podskórnie zapewniał równie skutecznie utrzymanie poziomu hemoglobiny, jak Eprex/Erypo u 114 pacjentów onkologicznych otrzymujących chemioterapię.

Z uwagi na to, że Epoetin Alfa Hexal jest lekiem biopodobnym, nie jest konieczne powtarzanie w przypadku tego leku badań skuteczności i bezpieczeństwa epoetyny alfa przeprowadzonych dla produktu Eprex/Erypo.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Epoetin Alfa Hexal**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Epoetin Alfa Hexal (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to nudności (mdłości), biegunka, wymioty, gorączka i bóle głowy. Mogą wystąpić objawy grypopodobne, zwłaszcza na początku leczenia. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Epoetin Alfa Hexal znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Epoetin Alfa Hexal nie wolno stosować w następujących grupach pacjentów:

- pacjenci z wybiórczą aplazją układu czerwokrwinkowego (zmniejszenie lub zahamowanie wytwarzania krwinek czerwonych) w następstwie leczenia innymi erytropoetynami;
- pacjenci z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym;
- pacjenci poddawani zabiegowi chirurgicznemu, którzy nie mogą otrzymywać leków zapobiegających zakrzepicy;
- pacjenci przed poważnymi zabiegami ortopedycznymi, u których występują poważne choroby układu sercowo-naczyniowego (serca lub naczyń krwionośnych), w tym niedawny zawał serca lub udar mózgu.

W przypadku stosowania leku Epoetin Alfa Hexal do celów autologicznej transfuzji krwi należy przestrzegać ograniczeń normalnie związanych z tym rodzajem transfuzji.

Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Epoetin Alfa Hexal w UE**

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Epoetin Alfa Hexal jest porównywalny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Eprex/Erypo i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie. Ponadto w badaniach wykazano, że działanie leku jest równoważne z działaniem leku Eprex/Erypo w zakresie zwiększania i utrzymywania liczby krwinek u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek lub otrzymujących chemioterapię. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Eprex/Erypo – korzyści ze stosowania leku Epoetin Alfa Hexal przewyższają rozpoznane ryzyko i można przyznać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

## **Środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Epoetin Alfa Hexal**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Epoetin Alfa Hexal w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Epoetin Alfa Hexal są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Epoetin Alfa Hexal są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące produktu Epoetin Alfa Hexal**

Lek Epoetin Alfa Hexal otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 28 sierpnia 2007 r.

Dalsze informacje na temat leku Epoetin Alfa Hexal znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).

Data ostatniej aktualizacji: 08.2018.