



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Epoetin Alfa Hexal (*epoetina alfa*)

Um resumo sobre Epoetin Alfa Hexal e porque está autorizado na UE

O que é Epoetin Alfa Hexal e para que é utilizado?

Epoetin Alfa Hexal é utilizado nas seguintes indicações:

- tratamento da anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos) sintomática em doentes com «insuficiência renal crónica» (diminuição progressiva e a longo prazo da capacidade de funcionamento adequado dos rins) ou outros problemas renais;
- tratamento da anemia em adultos a receber quimioterapia para tratamento de determinados tipos de cancro e para reduzir a necessidade de transfusões sanguíneas;
- para aumentar o volume de sangue que pode ser colhido em doentes adultos com anemia moderada e níveis normais de ferro que vão ser submetidos a cirurgia e que doam o seu próprio sangue antes da operação (transfusão de sangue autólogo);
- para reduzir a necessidade de transfusões sanguíneas em adultos com anemia moderada que vão ser submetidos a uma grande cirurgia ortopédica (óssea) como, por exemplo, cirurgia da anca. É utilizado em doentes com níveis normais de ferro em risco de sofrer complicações associadas a uma transfusão sanguínea, caso não tenham doado o seu próprio sangue antes da cirurgia e nos quais seja previsível uma perda de 900 a 1800 ml de sangue;
- tratamento da anemia em adultos com síndromes mielodisplásicas (doenças nas quais a produção de células sanguíneas saudáveis é defeituosa). Epoetin Alfa Hexal é utilizado quando os doentes estão em risco baixo ou intermédio de desenvolver leucemia mieloide aguda e apresentam níveis baixos da hormona eritropoietina natural.

Epoetin Alfa Hexal contém a substância ativa epoetina alfa e é um medicamento biossimilar. Isto significa que Epoetin Alfa Hexal é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência para o Epoetin Alfa Hexal é o Eprex/Erypo. Para mais informações sobre os medicamentos biossimilares, consulte [aqui](#).

Como se utiliza Epoetin Alfa Hexal?

Epoetin Alfa Hexal só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento de doentes com as doenças para as quais Epoetin Alfa Hexal está indicado. Os níveis de ferro de todos os doentes devem ser avaliados para



garantir que não são demasiado baixos, devendo ser administrados suplementos de ferro, se necessário.

Epoetin Alfa Hexal está disponível na forma de seringas pré-cheias em várias dosagens e é administrado por injeção numa veia ou por injeção sob a pele, dependendo da doença para a qual o doente está a ser tratado. A injeção sob a pele pode ser administrada pelo doente ou pelo seu prestador de cuidados, desde que tenham recebido formação adequada. A dose, a frequência da injeção e a duração do tratamento dependem também da indicação terapêutica de Epoetin Alfa Hexal e do peso corporal do doente, e são ajustadas em função da qualidade de atuação do medicamento.

Nos doentes com insuficiência renal, síndromes mielodisplásicas ou que estão a receber quimioterapia, os níveis de hemoglobina devem permanecer dentro dos limites recomendados (entre 10 e 12 gramas por decilitro em adultos e entre 9,5 e 11 g/dl em crianças). A hemoglobina é a proteína presente nos glóbulos vermelhos responsável pelo transporte de oxigénio através do organismo. Nestes doentes, deverá ser utilizada a dose mais baixa que proporciona um controlo adequado dos sintomas.

Para mais informações sobre a utilização de Epoetin Alfa Hexal, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Epoetin Alfa Hexal?

A substância ativa de Epoetin Alfa Hexal, a epoetina alfa, é uma cópia de uma hormona designada eritropoietina e funciona exatamente da mesma forma que a hormona natural para estimular a produção de glóbulos vermelhos na medula óssea. A eritropoietina é produzida pelos rins. Nos doentes a receber quimioterapia ou com problemas renais, a anemia pode ser causada por falta de eritropoietina ou pela resposta insuficiente do organismo à eritropoietina natural. Nestes casos, a epoetina alfa é utilizada para aumentar as contagens de glóbulos vermelhos. A epoetina alfa também é utilizada antes de uma cirurgia para aumentar o número de glóbulos vermelhos e ajudar a minimizar as consequências da perda de sangue.

Quais os benefícios demonstrados por Epoetin Alfa Hexal durante os estudos?

Estudos laboratoriais que compararam Epoetin Alfa Hexal com o medicamento de referência Eprex/Erypo mostraram que a substância ativa de Epoetin Alfa Hexal é altamente similar à de Eprex/Erypo em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Os estudos mostraram igualmente que a administração de Epoetin Alfa Hexal produz níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos produzidos pela administração de Eprex/Erypo.

Além disso, Epoetin Alfa Hexal demonstrou ser tão eficaz como Eprex/Erypo no aumento e na manutenção das contagens de glóbulos vermelhos em vários estudos.

Epoetin Alfa Hexal por via intravenosa foi comparado com o medicamento de referência num estudo principal que incluiu 479 doentes com anemia causada por problemas renais. Todos os doentes tinham recebido Eprex/Erypo por via intravenosa durante, pelo menos, 8 semanas antes de mudarem para Epoetin Alfa Hexal ou continuarem com Eprex/Erypo. O principal parâmetro de eficácia foi a alteração dos níveis de hemoglobina entre o início do estudo e o período de avaliação, entre as semanas 25 e 29. Os doentes que mudaram para Epoetin Alfa Hexal mantiveram os níveis de hemoglobina na mesma medida que os doentes que continuaram com Eprex/Erypo. Um estudo adicional demonstrou que Epoetin Alfa Hexal era seguro e eficaz quando administrado sob a pele em 416 doentes com insuficiência renal crónica.

Outro estudo mostrou que Epoetin Alfa Hexal injetado sob a pele era tão eficaz como Eprex/Erypo na manutenção dos níveis de hemoglobina em 114 doentes com cancro que estavam a receber quimioterapia.

Dado que Epoetin Alfa Hexal é um medicamento biossimilar, não foi necessário repetir para Epoetin Alfa Hexal todos os estudos realizados com Eprex/Erypo sobre a eficácia e segurança da epoetina alfa.

Quais são os riscos associados a Epoetin Alfa Hexal?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Epoetin Alfa Hexal (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são náuseas (sensação de enjojo), diarreia, vômitos, febre e dores de cabeça. Podem também ocorrer sintomas de tipo gripal especialmente no início do tratamento. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Epoetin Alfa Hexal, consulte o Folheto Informativo.

Epoetin Alfa Hexal é contraindicado nos seguintes grupos:

- doentes que desenvolveram aplasia eritroide pura (diminuição ou paragem da produção de glóbulos vermelhos) após tratamento com qualquer eritropoietina;
- doentes com hipertensão (tensão arterial elevada) não controlada;
- doentes que vão ser submetidos a cirurgia e que não podem tomar medicamentos para prevenir a formação de coágulos sanguíneos;
- doentes que vão ser submetidos a uma grande cirurgia ortopédica que tenham problemas cardiovasculares graves (do coração e dos vasos sanguíneos), incluindo ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral recente.

Na utilização de Epoetin Alfa Hexal para transfusão de sangue autólogo, devem ser observadas as restrições normalmente associadas a este tipo de transfusão.

Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Epoetin Alfa Hexal autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, ficou demonstrado que Epoetin Alfa Hexal Abseamed é altamente similar ao Eprex/Erypo em termos de estrutura, pureza e atividade biológica e distribui-se no organismo da mesma forma. Além disso, os estudos demonstraram que os efeitos do medicamento são equivalentes aos efeitos de Eprex/Erypo no aumento e na manutenção das contagens de células sanguíneas em doentes com insuficiência renal crónica ou submetidos a quimioterapia. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Eprex/Erypo, o benefício de Epoetin Alfa Hexal é superior ao risco identificado e o medicamento pode ser autorizado.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Epoetin Alfa Hexal?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Epoetin Alfa Hexal.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Epoetin Alfa Hexal são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Epoetin Alfa Hexal são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Epoetin Alfa Hexal

A 28 de agosto de 2007, Epoetin Alfa Hexal recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Epoetin Alfa Hexal podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2018.