



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Epoetin Alfa Hexal (*epoetină alfa*)

O prezentare generală a Epoetin Alfa Hexal și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Epoetin Alfa Hexal și pentru ce se utilizează?

Epoetin Alfa Hexal este un medicament care se utilizează în următoarele situații:

- pentru tratarea anemiei (număr redus de globule roșii) care cauzează simptome la pacienții cu „insuficiență renală cronică” (diminuarea progresivă, pe termen lung, a capacității rinichilor de a funcționa corect) sau alte afecțiuni renale;
- pentru tratarea anemiei la adulții care sunt tratați prin chimioterapie pentru anumite tipuri de cancer, precum și pentru reducerea necesității de transfuzii de sânge;
- pentru creșterea cantității de sânge care poate fi recoltată de la pacienți adulți cu anemie moderată și cu concentrații normale de fier în sânge care urmează să fie supuși unei intervenții chirurgicale și își donează propriul sânge înainte de intervenție (transfuzie de sânge autolog);
- pentru reducerea necesității de transfuzii de sânge la adulții cu anemie moderată care urmează să fie supuși unei intervenții chirurgicale ortopedice (osoase) majore, cum ar fi la nivelul șoldului. Se administrează pacienților cu concentrații normale de fier în sânge care ar putea suferi complicații în cazul unei transfuzii de sânge, dacă nu își donează propriul sânge înaintea intervenției chirurgicale și care pot pierde între 900 și 1 800 ml de sânge;
- pentru tratarea anemiei la adulții cu sindroame mielodisplazice (afecțiuni în care este afectată producerea de celule sanguine sănătoase). Epoetin Alfa Hexal se utilizează atunci când pacienții sunt expuși unui risc scăzut sau intermediar de a dezvolta leucemie mieloidă acută și au niveluri scăzute ale hormonului natural eritropoetină.

Epoetin Alfa Hexal conține substanța activă epoetină alfa și este un „medicament biosimilar”. Aceasta înseamnă că Epoetin Alfa Hexal este similar în proporție foarte mare cu alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Epoetin Alfa Hexal este Eprex/Erypo. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).



Cum se utilizează Epoetin Alfa Hexal?

Epoetin Alfa Hexal se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și tratamentul trebuie inițiat sub supravegherea unui medic cu experiență în tratamentul pacienților cu afecțiunile pentru care se utilizează Epoetin Alfa Hexal. Trebuie controlate valorile fierului la toți pacienții pentru a se asigura că acestea nu sunt prea scăzute și dacă este necesar trebuie administrate suplimente de fier.

Epoetin Alfa Hexal este disponibil sub formă de seringi preumplute cu diferite concentrații și se administrează prin injecție intravenoasă sau prin injecție subcutanată, în funcție de afecțiunea pentru care este tratat pacientul. Pacientul sau îngrijitorul său pot administra injecția sub piele, cu condiția să fi fost instruiți în mod corespunzător. Doza, frecvența injectării și durata administrării depind și de motivul pentru care este folosit Epoetin Alfa Hexal și de greutatea corporală a pacientului și se ajustează în funcție de efectul medicamentului.

La pacienții cu insuficiență renală, cu sindroame mielodisplazice sau la cei tratați prin chimioterapie, concentrațiile hemoglobinei trebuie să se mențină în limitele recomandate (între 10 și 12 grame pe decilitru la adulți și între 9,5 și 11 g/dl la copii). Hemoglobina este proteina din globulele roșii care transportă oxigenul în organism. Acestor pacienți trebuie să li se administreze cea mai mică doză care asigură controlul adecvat al simptomelor.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Epoetin Alfa Hexal, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Epoetin Alfa Hexal?

Substanța activă din Epoetin Alfa Hexal, epoetina alfa, este o copie a unui hormon numit eritropoetină și acționează exact ca hormonul natural pentru a stimula producerea de globule roșii din măduva osoasă. Eritropoetina este produsă de rinichi. La pacienții care sunt tratați prin chimioterapie sau care au afecțiuni renale, cauza anemiei poate fi lipsa eritropoetinei sau un răspuns inadecvat al organismului la eritropoetina naturală. În aceste cazuri, epoetina alfa se folosește pentru a mări numărul de globule roșii. De asemenea, epoetina alfa se folosește înaintea intervențiilor chirurgicale pentru a mări numărul de globule roșii și pentru a ajuta la minimizarea consecințelor pierderii de sânge.

Ce beneficii a prezentat Epoetin Alfa Hexal pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care au comparat Epoetin Alfa Hexal cu medicamentul de referință Eprex/Erypo au demonstrat că substanța activă din Epoetin Alfa Hexal este foarte similară cu cea din Eprex/Erypo din punct de vedere al structurii, al purității și al activității biologice. Studiile au demonstrat și că administrarea Epoetin Alfa Hexal produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele produse de administrarea Eprex/Erypo.

În plus, s-a demonstrat că Epoetin Alfa Hexal este la fel de eficace ca Eprex/Erypo în mărirea și menținerea numărului de globule roșii în mai multe studii.

Epoetin Alfa Hexal, injectat în venă, a fost comparat cu medicamentul de referință într-un studiu principal care a cuprins 479 de pacienți cu anemie cauzată de afecțiuni renale. Tuturor pacienților li se administrase Eprex/Erypo intravenos timp de cel puțin 8 săptămâni înainte ca o parte dintre ei să treacă la tratamentul cu Epoetin Alfa Hexal, iar ceilalți să continue tratamentul cu Eprex/Erypo. Principalul indicator al eficacității a fost modificarea concentrațiilor hemoglobinei în intervalul dintre începutul studiului și perioada de evaluare, între săptămânile 25 și 29. La pacienții care au trecut la tratamentul cu Epoetin Alfa Hexal concentrațiile hemoglobinei s-au menținut în aceeași măsură ca la

pacienții care au continuat tratamentul cu Eprex/Erypo. Un alt studiu a demonstrat că Epoetin Alfa Hexal a fost sigur și eficient atunci când a fost administrat subcutanat la 416 pacienți cu insuficiență renală cronică.

Un alt studiu a demonstrat că Epoetin Alfa Hexal injectat subcutanat a fost la fel de eficient ca Eprex/Erypo în menținerea concentrațiilor hemoglobinei la 114 pacienți cu cancer care au fost tratați prin chimioterapie.

Deoarece Epoetin Alfa Hexal este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile efectuate pentru Eprex/Erypo cu privire la eficacitatea și siguranța epoetinei alfa să fie repetate pentru Epoetin Alfa Hexal.

Care sunt riscurile asociate cu Epoetin Alfa Hexal?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Epoetin Alfa Hexal (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt greață, diaree, vărsături, febră și dureri de cap. Se poate manifesta o afecțiune asemănătoare gripei mai ales la începutul tratamentului. Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Epoetin Alfa Hexal, citiți prospectul.

Epoetin Alfa Hexal este contraindicat la următoarele categorii de pacienți:

- pacienții care au dezvoltat aplazie pură a seriei eritrocitare (reducerea sau încetarea producției de globule roșii) ulterior tratamentului cu orice eritropoetină;
- pacienții cu tensiune arterială mare care nu este controlată;
- pacienții supuși intervențiilor chirurgicale cărora nu li se pot administra medicamente pentru prevenirea formării de cheaguri de sânge;
- pacienții care urmează să fie supuși unei intervenții chirurgicale ortopedice importante și care prezintă afecțiuni cardiovasculare (la nivelul inimii și al vaselor sanguine) severe, inclusiv un infarct miocardic sau un accident vascular cerebral recent.

Atunci când Epoetin Alfa Hexal se utilizează pentru transfuzie de sânge autolog, trebuie respectate restricțiile asociate în mod obișnuit cu acest tip de transfuzie.

Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Epoetin Alfa Hexal în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Epoetin Alfa Hexal are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Eprex/Erypo și se distribuie în organism în același mod. În plus, studiile au demonstrat că efectele medicamentului sunt echivalente cu cele ale Eprex/Erypo în mărirea și menținerea numărului de globule roșii la pacienții cu insuficiență renală cronică sau care urmează tratament chimioterapic. Prin urmare, Agenția a considerat că, la fel ca în cazul Eprex/Erypo, beneficiile Epoetin Alfa Hexal sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficientă a Epoetin Alfa Hexal?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficientă a Epoetin Alfa Hexal, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Epoetin Alfa Hexal sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Epoetin Alfa Hexal sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Epoetin Alfa Hexal

Epoetin Alfa Hexal a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE la 28 august 2007.

Informații suplimentare cu privire la Epoetin Alfa Hexal sunt disponibile pe site-ul Agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 08-2018.