



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Epoetin Alfa Hexal (*epoetín alfa*)

Prehľad o lieku Epoetin Alfa Hexal a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Epoetin Alfa Hexal a na čo sa používa?

Liek Epoetin Alfa Hexal sa používa:

- na liečbu anémie (nízkeho počtu červených krviniek), ktorá spôsobuje príznaky u pacientov s chronickým zlyhávaním obličiek (dlhodobým progresívnym poklesom schopnosti obličiek riadne fungovať) alebo s inými obličkovými problémami,
- na liečbu anémie u dospelých, ktorí sú liečení chemoterapiou na určité druhy rakoviny a na zníženie potreby krvných transfúzií,
- na zvýšenie množstva krvi, ktoré je možné odobrať dospelým pacientom so stredne závažnou anémiou a normálnou hladinou železa v krvi, ktorí majú podstúpiť operáciu a ktorí si pred operáciou plánujú darovať krv na vlastnú potrebu (autológna transfúzia krvi),
- na zníženie potreby krvných transfúzií u dospelých so stredne závažnou anémiou, ktorí majú podstúpiť rozsiahlu ortopedickú operáciu (operáciu kostí), napríklad operáciu bedrového kĺbu. Liek sa používa u pacientov s normálnou hladinou železa v krvi, v prípade ktorých môžu nastať komplikácie pri krvnej transfúzii, ak by nemali možnosť darovať si pred operáciou krv na vlastnú potrebu a ak sa očakáva, že stratia 900 až 1 800 ml krvi,
- na liečbu anémie u dospelých s myelodysplastickými syndrómami (ochoreniami, pri ktorých je narušená produkcia zdravých krvných buniek). Liek Epoetin Alfa Hexal sa používa, ak sú pacienti vystavení nízkemu alebo strednému riziku vzniku akútnej myeloidnej leukémie a majú nízku hladinu prirodzeného hormónu erytropoetínu.

Liek Epoetin Alfa Hexal obsahuje liečivo epoetín alfa a je to tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Epoetin Alfa Hexal je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Epoetin Alfa Hexal je liek Eprex/Erypo. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Ako sa liek Epoetin Alfa Hexal používa?

Výdaj lieku Epoetin Alfa Hexal je viazaný na lekársky predpis a liečba sa musí začať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s ochoreniami, na liečbu ktorých sa liek Epoetin Alfa



Hexal používa. U každého pacienta treba kontrolovať hladinu železa, aby nebola príliš nízka, pričom sa v prípade potreby majú podávať výživové doplnky s obsahom železa.

Liek Epoetin Alfa Hexal je dostupný v naplnených injekčných striekačkách s rôznymi silami a podáva sa formou injekcie do žily alebo injekcie pod kožu v závislosti od ochorenia, na ktoré sa pacient lieči. Injekciu pod kožu si môže vpichovať pacient sám alebo mu ju môže vpichovať jeho ošetrovateľ, ak boli na to náležite zaškolení. Dávka, frekvencia podávania injekcií a dĺžka liečby závisia aj od toho, na čo sa liek Epoetin Alfa Hexal používa, ako aj od telesnej hmotnosti pacienta, a upravujú sa podľa účinku lieku.

Ak pacienti majú chronické zlyhávanie obličiek, myelodysplastické syndrómy alebo dostávajú chemoterapiu, hladiny hemoglobínu sa musia pohybovať v odporúčanom rozsahu (dospelí: 10 až 12 gramov na deciliter, deti: 9,5 až 11 g/dl). Hemoglobín je bielkovina v červených krvinkách, ktorá v tele prenáša kyslík. Týmto pacientom sa má podať najnižšia dávka, ktorá zabezpečí primeranú kontrolu príznakov.

Viac informácií o používaní lieku Epoetin Alfa Hexal si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Epoetin Alfa Hexal účinkuje?

Účinná látka lieku Epoetin Alfa Hexal, epoetín alfa, je kópiou hormónu nazývaného erytropoetín a účinkuje rovnakým spôsobom ako prirodzený hormón na stimuláciu tvorby červených krviniek v kostnej dreni. Erytropoetín sa vytvára v obličkách. U pacientov, ktorí sú liečení chemoterapiou alebo ktorí majú problémy s obličkami, môže byť anémia zapríčinená nedostatkom erytropoetínu alebo tým, že telo dostatočne neodpovedá na prirodzený erytropoetín. V týchto prípadoch sa epoetín alfa používa na zvýšenie počtu červených krviniek. Epoetín alfa sa používa aj pred operáciou na zvýšenie počtu červených krviniek a na pomoc pri minimalizovaní dôsledkov straty krvi.

Aké prínosy lieku Epoetin Alfa Hexal boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa liek Epoetin Alfa Hexal porovnával s referenčným liekom Eprex/Erypo, sa preukázalo, že liečivo lieku Epoetin Alfa Hexal je veľmi podobné liečivu lieku Eprex/Erypo, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa takisto preukázalo, že pri podávaní lieku Epoetin Alfa Hexal sa vytvára v tele podobná hladina liečiva ako pri podávaní lieku Eprex/Erypo.

Okrem toho sa v niekoľkých štúdiách preukázalo, že liek Epoetin Alfa Hexal je pri zvyšovaní a udržiavaní počtu červených krviniek rovnako účinný ako liek Eprex/Erypo.

Liek Epoetin Alfa Hexal podávaný injekčne do žily sa porovnával s referenčným liekom v jednej hlavnej štúdii, ktorá zahŕňala 479 pacientov s anémiou spôsobenou problémami s obličkami. Všetci pacienti dostávali injekčne do žily liek Eprex/Erypo najmenej osem týždňov predtým, ako prešli na liek Epoetin Alfa Hexal, alebo ďalej používali liek Eprex/Erypo. Hlavným meradlom účinnosti bola zmena hladiny hemoglobínu stanovená medzi začiatkom štúdie a hodnoteným obdobím medzi 25. a 29. týždňom. Pacienti prechádzajúci na liek Epoetin Alfa Hexal si udržali hladinu hemoglobínu v rovnakej miere ako pacienti, ktorí pokračovali v liečbe liekom Eprex/Erypo. V inej štúdii so 416 pacientmi s chronickým zlyhávaním obličiek sa preukázalo, že liek Epoetin Alfa Hexal je bezpečný a účinný, ak sa podáva pod kožu.

V ďalšej štúdii so 114 pacientmi s rakovinou, ktorí dostávali chemoterapiu, sa preukázalo, že liek Epoetin Alfa Hexal vpichovaný pod kožu je pri udržiavaní hladiny hemoglobínu rovnako účinný ako liek Eprex/Erypo.

Kedže liek Epoetin Alfa Hexal je biologicky podobný liek, štúdie účinnosti a bezpečnosti epoetínu alfa vykonané s liekom Eprex/Erypo sa nemusia v prípade lieku Epoetin Alfa Hexal všetky opakovať.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Epoetin Alfa Hexal?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Epoetin Alfa Hexal (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú nauzea (pocit nevoľnosti), hnačka, vracanie, horúčka a bolesť hlavy. Môže sa vyskytnúť ochorenie podobné chrípke, najmä na začiatku liečby. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Epoetin Alfa Hexal sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Epoetin Alfa Hexal sa nesmie používať u týchto skupín pacientov:

- pacientov, v prípade ktorých sa po liečbe ktorýmkoľvek erytropoetínom vyvinula čistá aplázia červených krviniek (znížená alebo zastavená tvorba červených krviniek),
- pacientov s nekontrolovaným vysokým krvným tlakom,
- pacientov podstupujúcich operáciu, ktorí nemôžu dostávať lieky na prevenciu krvných zrazenín,
- pacientov, ktorí majú podstúpiť rozsiahlu ortopedickú operáciu, ktorí trpia závažnými kardiovaskulárnymi (srdcovo-cievny) problémami vrátane nedávneho srdcového infarktu alebo mŕtvice.

Ak sa liek Epoetin Alfa Hexal používa pri autológnej transfúzii krvi, majú sa dodržiavať obmedzenia, ktoré zvyčajne súvisia s týmto typom transfúzie.

Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Epoetin Alfa Hexal povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky má liek Epoetin Alfa Hexal veľmi podobnú štruktúru, čistotu a biologický účinok ako liek Eprex/Erypo a v tele sa distribuuje rovnakým spôsobom. V štúdiách sa takisto preukázalo, že účinky lieku pri zvyšovaní a udržiavaní počtu krviniek u pacientov s chronickým zlyhávaním obličiek alebo podstupujúcich chemoterapiu sú rovnaké ako účinky lieku Eprex/Erypo. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Eprex/Erypo, prínos lieku Epoetin Alfa Hexal je väčší než identifikované riziká a že liek môže byť povolený.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné používanie lieku Epoetin Alfa Hexal?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Epoetin Alfa Hexal boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Epoetin Alfa Hexal sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Epoetin Alfa Hexal sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Epoetin Alfa Hexal

Lieku Epoetin Alfa Hexal bolo dňa 28. augusta 2007 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Epoetin Alfa Hexal sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2018