



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Epoetin Alfa Hexal (*epoetin alfa*)

Pregled zdravila Epoetin Alfa Hexal in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Epoetin Alfa Hexal in za kaj se uporablja?

Epoetin Alfa Hexal je zdravilo, ki se uporablja v naslednjih primerih:

- za zdravljenje anemije (nizkega števila rdečih krvnih celic), ki povzroča simptome pri bolnikih s kronično odpovedjo ledvic (dolgotrajnim in napredujočim upadanjem sposobnosti pravilnega delovanja ledvic) ali drugimi težavami z ledvicami;
- za zdravljenje anemije pri odraslih, pri katerih s kemoterapijo zdravijo določene vrste raka, in zmanjšanje potrebe po transfuziji krvi;
- za povečanje količine krvi, ki jo je mogoče odvzeti odraslim bolnikom z zmerno anemijo in normalno ravno železa v krvi, ki bodo imeli kirurški poseg in pred tem darujejo lastno kri (avtologna transfuzija krvi);
- za zmanjšanje potrebe po transfuziji krvi pri odraslih z blago obliko anemije pred zahtevnejšim ortopedskim kirurškim posegom (na kosteh), na primer operacijo kolkov. Zdravilo se uporablja pri bolnikih z normalnimi ravnmi železa, pri katerih lahko pride do zapletov pri transfuziji krvi, če pred kirurškim posegom ne darujejo lastne krvi, pričakovane izgube pa znašajo od 900 do 1 800 ml;
- za zdravljenje anemije pri odraslih z mielodisplastičnimi sindromi (obolenji, pri katerih je okvarjeno nastajanje zdravih krvnih celic). Zdravilo Epoetin Alfa Hexal se uporablja pri bolnikih, pri katerih obstaja majhno ali srednje tveganje za pojav akutne mieloične levkemije in ki imajo nizke ravni naravnega hormona eritropoetina.

Zdravilo Epoetin Alfa Hexal vsebuje učinkovino epoetin alfa in je „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Epoetin Alfa Hexal je zdravilo Eprex/Erypo. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte [tukaj](#).

### Kako se zdravilo Epoetin Alfa Hexal uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Epoetin Alfa Hexal je le na recept, zdravljenje z njim pa se lahko uvede le pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov z boleznimi, za katere se to zdravilo uporablja. Pri vseh bolnikih je treba preveriti raven železa in s tem zagotoviti, da njihove vrednosti niso prenizke, ter po potrebi dajati dodatke, ki vsebujejo železo.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom  
**Telephone** +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555  
**Send a question via our website** [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Zdravilo Epoetin Alfa Hexal je na voljo v napolnjenih injekcijskih brizgah različnih jakosti in se daje z injiciranjem v veno ali podkožje, kar je odvisno od bolezenskega stanja bolnika, ki se zdravi. Bolnik si zdravilo lahko v podkožje injicira sam ali mu ga injicira negovalec, če sta za to ustrezno usposobljena. Odmerek, pogostost injiciranja in trajanje uporabe zdravila Epoetin Alfa Hexal so odvisni tudi od razloga za njegovo uporabo in bolnikove telesne mase ter jih je treba prilagoditi glede na učinkovitost delovanja zdravila.

Pri bolnikih z odpovedjo ledvic, mielodisplastičnimi sindromi ali tistih, ki prejemajo kemoterapijo, morajo raven hemoglobina ostati v okviru priporočenih vrednosti (od 10 do 12 gramov na deciliter pri odraslih in od 9,5 do 11 gramov na deciliter pri otrocih). Hemoglobin je beljakovina v rdečih krvnih celicah, ki prenaša kisik po telesu. Pri teh bolnikih je treba uporabiti najnižji odmerek, ki še zagotavlja ustrezen nadzor nad simptomi.

Za več informacij glede uporabe zdravila Epoetin Alfa Hexal glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **Kako zdravilo Epoetin Alfa Hexal deluje?**

Učinkovina v zdravilu Epoetin Alfa Hexal, epoetin alfa, je kopija hormona eritropoetina in deluje popolnoma enako kot naravni hormon pri spodbujanju nastajanja rdečih krvnih celic v kostnem mozgu. Eritropoetin nastaja v ledvicah. Pri bolnikih, ki prejemajo kemoterapijo, ali tistih z ledvičnimi težavami lahko anemijo povzroči pomanjkanje eritropoetina ali nezadostna odzivnost telesa na naravno prisotni eritropoetin. V teh primerih se za povečanje števila rdečih krvnih celic uporablja epoetin alfa. Epoetin alfa se uporablja tudi pred kirurškimi posegi za povečanje števila rdečih krvnih celic in kot pomoč pri zmanjšanju posledic izgube krvi.

## **Kakšne koristi zdravila Epoetin Alfa Hexal so se pokazale v študijah?**

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Epoetin Alfa Hexal primerjali z referenčnim zdravilom Eprex/Erypo, so pokazale, da je učinkovina v zdravilu Epoetin Alfa Hexal po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Eprex/Erypo. Študije so pokazale tudi, da zdravilo Epoetin Alfa Hexal vzpostavi podobne ravni učinkovine v telesu kot zdravilo Eprex/Erypo.

Poleg tega so v več študijah dokazali, da je zdravilo Epoetin Alfa Hexal pri zviševanju in ohranjanju števila rdečih krvnih celic enako učinkovito kot zdravilo Eprex/Erypo.

V eni glavni študiji, ki je vključevala 479 bolnikov z anemijo, povezano z obolenjem ledvic, so zdravilo Epoetin Alfa Hexal, injicirano v veno, primerjali z referenčnim zdravilom. Vsem bolnikom so zdravilo Eprex/Erypo injicirali v veno vsaj osem tednov, preden so bodisi začeli prejemati zdravilo Epoetin Alfa Hexal bodisi so še naprej jemali zdravilo Eprex/Erypo. Glavno merilo učinkovitosti je bila razlika med ravno hemoglobina na začetku študije in ravno v obdobju ocenjevanja, ki je potekalo med 25. in 29. tednom. Bolniki, ki so prešli na jemanje zdravila Epoetin Alfa Hexal, so ohranili vrednosti hemoglobina na enaki ravni kot bolniki, ki so nadaljevali zdravljenje z zdravilom Eprex/Erypo. V dodatni študiji so pri 416 bolnikih s kronično odpovedjo ledvic dokazali, da je zdravilo Epoetin Alfa Hexal pri injiciranju v podkožje varno in učinkovito.

Druga študija pri 114 bolnikih z rakom, ki so se zdravili s kemoterapijo, je pokazala, da je bilo zdravilo Epoetin Alfa Hexal, injicirano v podkožje, enako učinkovito pri ohranjanju ravni hemoglobina kot zdravilo Eprex/Erypo.

Ker je zdravilo Epoetin Alfa Hexal podobno biološko zdravilo, študij o učinkovitosti in varnosti epoetina alfa, ki so že bile izvedene z zdravilom Eprex/Erypo, z zdravilom Epoetin Alfa Hexal ni treba ponavljati.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Epoetin Alfa Hexal?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Epoetin Alfa Hexal (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) so navzeja (slabost), driska, bruhanje, povišana telesna temperatura in glavobol. Pojavijo se lahko gripi podobni simptomi, zlasti ob začetku zdravljenja. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Epoetin Alfa Hexal, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo se ne sme uporabljati pri naslednjih skupinah bolnikov:

- bolnikov, pri katerih se je po zdravljenju z eritropoetinom razvila aplazija rdečih krvnih celic (zmanjšano ali zaustavljeno tvorjenje rdečih krvnih celic);
- bolnikov z nenadzorovanim visokim krvnim tlakom;
- bolnikov, pri katerih bo izveden kirurški poseg in ne morejo prejemati zdravil za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov;
- bolnikov, ki so tik pred zahtevnejšim ortopedskim kirurškim posegom in imajo resne kardiovaskularne (srčno-žilne) težave, vključno z nedavnim srčnim napadom ali možgansko kapjo.

Kadar se zdravilo Epoetin Alfa Hexal uporablja za avtologno transfuzijo krvi, je treba upoštevati omejitve, ki so običajno povezane s to vrsto transfuzije.

Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Epoetin Alfa Hexal odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Epoetin Alfa Hexal po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu Eprex/Erypo in da se po telesu enako prenaša. Poleg tega so študije dokazali še, da so učinki tega zdravila pri zviševanju in ohranjanju ravni krvnih celic pri bolnikih s kronično odpovedjo ledvic ali tistih, ki prejemajo kemoterapijo, enakovredni učinkom zdravila Eprex/Erypo. Agencija je zato menila, da koristi zdravila Epoetin Alfa Hexal enako kot pri zdravilu Eprex/Erypo odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Epoetin Alfa Hexal?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Epoetin Alfa Hexal upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Epoetin Alfa Hexal stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Epoetin Alfa Hexal, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Epoetin Alfa Hexal**

Za zdravilo Epoetin Alfa Hexal je bilo 28. avgusta 2007 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Epoetin Alfa Hexal so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Pregled je bil nazadnje posodobljen 08-2018.