



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Epoetin Alfa Hexal (*epoetin alfa*)

Sammanfattning av Epoetin Alfa Hexal och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Epoetin Alfa Hexal och vad används det för?

Epoetin Alfa Hexal är ett läkemedel som ges i följande situationer:

- För att behandla anemi (lågt antal röda blodkroppar) som orsakar symtom hos patienter som lider av kronisk njursvikt (en långvarig, tilltagande försämring av njurarnas funktion) eller andra njurproblem.
- För att behandla anemi hos vuxna som får kemoterapi för vissa cancerformer och för att minska behovet av blodtransfusioner.
- För att öka mängden blod som kan tas från vuxna patienter med måttlig anemi och normal järnhalt i blodet som ska genomgå en operation och ge blod inför sin egen operation (autolog blodtransfusion).
- För att minska behovet av blodtransfusioner hos vuxna med måttlig anemi som ska genomgå en större ortopedisk (skelett-)operation, t.ex. höftoperation. Det ges till patienter med normal järnhalt i blodet som skulle kunna få komplikationer av en blodtransfusion, om de inte ger eget blod före operationen och förväntas förlora mellan 900 och 1 800 ml blod.
- För att behandla anemi hos vuxna med myelodysplastiskt syndrom (tillstånd där bildandet av friska blodkroppar inte fungerar). Epoetin Alfa Hexal ges när patienterna löper låg eller måttlig risk för att utveckla akut myeloid leukemi och har låga halter av det naturliga hormonet erythropoietin.

Epoetin Alfa Hexal innehåller den aktiva substansen epoetin alfa och är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Epoetin Alfa Hexal i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel ("referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Epoetin Alfa Hexal är Eprex/Erypo. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

### Hur används Epoetin Alfa Hexal?

Epoetin Alfa Hexal är receptbelagt och behandling måste inledas under övervakning av en läkare som har erfarenhet av att behandla patienter med de tillstånd som Epoetin Alfa Hexal används för. Järnhalten i blodet ska kontrolleras hos alla patienter för att säkerställa att den inte är för låg, och järntillskott ska ges vid behov.



Epoetin Alfa Hexal finns i förfyllda sprutor vid olika styrkor och ges som en injektion i en ven eller som en injektion under huden, beroende på vilket tillstånd behandlingen satts in för. Injektionen under huden kan ges av patienterna själva eller av deras vårdgivare om de har fått lära sig hur man gör. Dosen, injektionsfrekvensen och behandlingstiden anpassas också efter orsaken till att Epoetin Alfa Hexal används och efter patientens kroppsvikt, och justeras efter hur väl läkemedlet verkar.

För patienter med njursvikt, myelodysplastiskt syndrom eller patienter som får kemoterapi ska hemoglobinhalten ligga inom det rekommenderade intervallet (mellan 10 och 12 gram per deciliter hos vuxna och mellan 9,5 och 11 g/dl hos barn). Hemoglobin är det protein i de röda blodkropparna som transporterar syre i kroppen. Dessa patienter bör få lägsta möjliga dos för att symtomen ska kontrolleras på ett tillfredsställande sätt.

För att få mer information om hur du använder Epoetin Alfa Hexal, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

## **Hur verkar Epoetin Alfa Hexal?**

Den aktiva substansen i Epoetin Alfa Hexal, epoetin alfa, är en kopia av ett hormon som kallas erytropoietin, och verkar på exakt samma sätt som det naturliga hormonet när det gäller att stimulera bildandet av röda blodkroppar i benmärgen. Erytropoietin bildas i njurarna. Hos patienter som får kemoterapi eller har njurproblem kan anemi orsakas av brist på erytropoietin eller av att kroppen inte svarar tillräckligt väl på naturligt erytropoietin. I sådana fall används epoetin alfa för att öka antalet röda blodkroppar. Epoetin alfa används också före operation för att öka antalet röda blodkroppar och bidra till att minimera följderna av blodförlust.

## **Vilka fördelar med Epoetin Alfa Hexal har visats i studierna?**

Laboratoriestudier där man jämförde Epoetin Alfa Hexal med referensläkemedlet Eprex/Erypo har visat att den aktiva substansen i Epoetin Alfa Hexal är mycket lik den i Eprex/Erypo vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att Epoetin Alfa Hexal och Eprex/Erypo framställer liknande halter av den aktiva substansen i kroppen.

Dessutom visade sig Epoetin Alfa Hexal vara lika effektivt som Eprex/Erypo när det gäller att öka och bibehålla antalet röda blodkroppar i flera studier.

Epoetin Alfa Hexal, som injicerades i en ven, jämfördes med referensläkemedlet i en huvudstudie som omfattade 479 patienter med anemi som orsakats av njurproblem. Samtliga patienter hade fått Eprex/Erypo injicerat i en ven under åtminstone 8 veckor innan de antingen övergick till Epoetin Alfa Hexal eller fortsatte med Eprex/Erypo. Det viktigaste effektmåttet var förändringen av hemoglobinnivåerna mellan studiens början och utvärderingsperioden, mellan vecka 25 och 29. Patienter som bytte till Epoetin Alfa Hexal bibehöll hemoglobinnivåer i samma grad som dem som fortsatte med Eprex/Erypo. Ytterligare en studie visade att Epoetin Alfa Hexal var säkert och effektivt när det gavs under huden hos 416 patienter med kronisk njursvikt.

En annan studie visade att Epoetin Alfa Hexal injicerat under huden var lika effektivt när det gäller att bibehålla hemoglobinnivåerna som Eprex/Erypo hos 114 cancerpatienter som fick kemoterapi.

Eftersom Epoetin Alfa Hexal är en biosimilar behöver inte studierna om epoetin alfas effekt och säkerhet som utförts med Eprex/Erypo utföras på nytt med Epoetin Alfa Hexal.

## Vilka är riskerna med Epoetin Alfa Hexal?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Epoetin Alfa Hexal (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är illamående, diarré, kräkningar, feber och huvudvärk. Influensaliknande symtom kan också uppträda, i synnerhet i början av behandlingen. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Epoetin Alfa Hexal finns i bipacksedeln.

Epoetin Alfa Hexal får inte ges till följande grupper:

- Patienter som har utvecklat ren erythrocytopeni (minskat eller upphört bildande av röda blodkroppar) till följd av behandling med något erythropoietinpreparat.
- Patienter med högt blodtryck som inte kontrolleras tillräckligt.
- Patienter som genomgår operationer och inte kan ta blodproppsförebyggande läkemedel.
- Patienter som ska genomgå större ortopediska operationer och har svåra kardiovaskulära problem (problem med hjärta och kärl), inklusive patienter som nyligen haft en hjärtinfarkt eller stroke.

När Epoetin Alfa Hexal används vid autolog blodtransfusion ska de restriktioner som normalt är förenade med denna typ av transfusion iakttas.

En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

## Varför är Epoetin Alfa Hexal godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Epoetin Alfa Hexal i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en kvalitets-, säkerhets- och effektprofil som är mycket lik profilen för Eprex/Erypo och att Epoetin Alfa Hexal fördelas i kroppen på samma sätt. Dessutom har studier visat att läkemedlets effekter motsvarar dem av Eprex/Erypo när det gäller att öka och bibehålla antalet blodkroppar hos patienter med kronisk njursvikt eller som genomgår kemoterapi. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Eprex/Erypo och att Epoetin Alfa Hexal kan godkännas för försäljning.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Epoetin Alfa Hexal?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Epoetin Alfa Hexal har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Epoetin Alfa Hexal kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Epoetin Alfa Hexal utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## Mer information om Epoetin Alfa Hexal

Den 28 augusti 2007 beviljades Epoetin Alfa Hexal ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Epoetin Alfa Hexal finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2018.