

Eporatio
*epoetin theta***Резюме на EPAR за обществено ползване**

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството. Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Eporatio?

Eporatio е инжекционен разтвор. Предлага се под формата на предварително напълнени спринцовки, които съдържат между 1000 и 30 000 международни единици (IU) от активното вещество, епоетин тета (*epoetin theta*).

За какво се използва Eporatio?

Eporatio се прилага за лечение на анемия (ниски нива на червените кръвни клетки или хемоглобина), която предизвиква клинични симптоми. Прилага се при възрастни с хронична бъбречна недостатъчност (дълготрайно, прогресивно намаляване на способността на бъбреците да работят нормално) и при възрастни онкологични пациенти с немиелоидни злокачествени заболявания (рак, който не произлиза от костния мозък), получаващи химиотерапия (лекарства за лечение на рак).

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Eporatio?

Лечението с Eporatio трябва да бъде започнато от лекар с опит в лечението на симптоматична анемия при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност и онкологични пациенти с немиелоидни злокачествени заболявания.

При пациенти с бъбречна недостатъчност, във „фаза на корекция“ на анемията, препоръчителната първоначална доза, прилагана 3 пъти седмично, е 20 IU на килограм телесно тегло при подкожни инжекции или 40 IU на килограм телесно тегло при венозни инжекции. Тези дози могат да бъдат удвоени след четири седмици, ако подобрението не е достатъчно и могат да бъдат увеличавани допълнително на месечни интервали с една четвърт от предишната доза до достигане на необходимото ниво на хемоглобин (белтъкът в червените кръвни клетки, който пренася кислорода в организма). След като анемията е коригирана, дозата във фазата на поддържане трябва да бъде адаптирана за поддържане на необходимото ниво на хемоглобина. Седмичната доза на Eporatio не трябва в нито един момент да надвишава 700 IU на килограм телесно тегло.

При пациентите с рак инжекциите се поставят подкожно. Препоръчителната първоначална доза е 20 000 IU веднъж седмично за всички пациенти, независимо от тяхното телесно тегло. Тази доза може да бъде удвоена след четири седмици, ако хемоглобинът не се е повишил с поне

1 g/dl, а може, при необходимост, да бъде повишена допълнително и до 60 000 IU след още четири седмици. Седмичната доза на Eporatio не трябва да надвишава 60 000 IU. Пациентите с рак трябва да продължат да се лекуват до четири седмици след края на химиотерапията. Пациентите, при които Eporatio се прилага подкожно, могат да се инжектират сами след като бъдат подходящо обучени. За пълната информация вижте листовката.

Как действа Eporatio?

Активното вещество в Eporatio, епоетин тета, представлява копие на човешкия хормон еритропоетин, който стимулира производството на червени кръвни клетки от костния мозък. Еритропоетинът се произвежда от бъбреците. При пациенти на химиотерапия или страдащи от бъбречни заболявания, анемията може да бъде предизвикана от липсата на еритропоетин, или от недостатъчния отговор на организма към естествения еритропоетин. Епоетин тета в Eporatio действа в тялото по същия начин, както естествения хормон, като стимулира производството на червени кръвни клетки. Той се произвежда по метод, известен като „рекомбинантна ДНК технология“: синтезира се от клетка, получила ген (ДНК), който ѝ позволява да синтезира епоетин тета.

Как е проучен Eporatio?

Преди провеждане на проучвания при хора ефектите на Eporatio са изследвани върху експериментални модели.

Проведени са четири основни проучвания при 842 пациенти с хронична бъбречна недостатъчност и три основни проучвания при 586 онкологични пациенти с немиелоидни злокачествени заболявания, получаващи с химиотерапия.

В четирите проучвания с бъбречна недостатъчност на пациентите се прилага или Eporatio (подкожно или венозно) или епоетин бета (друго, подобно на еритропоетин лекарство, за лечение на анемия). Основната мярка за ефективност в две от тези проучвания се основава на това дали повишаването на дозата на Eporatio от 20 или 40 IU на килограм телесно тегло до 120 IU на килограм телесно тегло ще доведе до подобряване на нивата на хемоглобина по време на фазата на корекция. Другите две проучвания сравняват Eporatio с епоетин бета по време на фазата на поддържане. Основната мярка за ефективност е средната промяна в нивата на хемоглобин от 15 до 26 седмици след лечението.

В проучванията при рак основната мярка за ефективност е броят на пациентите, приемащи Eporatio или плацебо (сляпо лечение), с повишение на хемоглобина от 2 g/dl за 12 или 16 седмици.

Какви ползи от Eporatio са установени в проучванията?

Eporatio е бил ефективен за лечение на анемия при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност и онкологични пациенти с немиелоидни злокачествени заболявания, получаващи химиотерапия.

Резултатите при пациентите с хронична бъбречна недостатъчност във фазата на корекция показват, че повишаването на началната доза на Eporatio води до подобряване на стойностите на хемоглобина. Средните седмични повишения на хемоглобина са 0,73 и 0,58 g/dl при пациенти, приемащи по-високата доза Eporatio, в сравнение с 0,20 и 0,26 g/dl при пациенти на по-ниската доза Eporatio. Другите две проучвания при бъбречна недостатъчност показват, че по време на фазата на поддържане промяната в нивата на хемоглобина е сходна при пациентите, приемащи Eporatio и при пациентите, приемащи епоетин бета.

В проучванията при рак между 64 и 73 % от пациентите, лекувани с Eporatio, имат повишение на хемоглобина от 2 g/dl в сравнение с между 20 и 26 % от пациентите, на които е дадено плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Eporatio?

Най-честите нежелани реакции при Eporatio (наблюдавани при 1 до 10 на 100 пациенти) са шънтова тромбоза (съсиреци, които се образуват в кръвоносните съдове на пациентите на диализа, техника за почистване на кръвта), главоболие, хипертония (високо кръвно налягане), хипертонична криза (внезапно, опасно високо кръвно налягане), кожни реакции, артралгия

(ставни болки) и грипopodobни заболявания. За пълния списък на всички наблюдавани при Eporatio нежелани реакции – вижте листовката.

Eporatio е противопоказан за хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към епоетин тета, към други епоетини или вещества, производни на тях, или към някоя от другите съставки на Eporatio. Не трябва да се прилага при пациенти с неконтролирана хипертония.

Поради риска от високо кръвно налягане, специално внимание трябва да се обърне на наблюдението и контрола на кръвното налягане, за да се избегнат усложнения като хипертонична криза.

Основания за одобряване на Eporatio

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) решава, че ползите от Eporatio са по-големи от рисковете за лечение на симптоматична анемия при възрастни с хронична бъбречна недостатъчност и възрастни онкологични пациенти, с немиелоидни злокачествени заболявания, получаващи химиотерапия. Комитетът препоръчва на Eporatio да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Eporatio:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Eporatio на ratiopharm GmbH на 29 октомври 2009 г.

Пълният текст на EPAR относно Eporatio може да се намери [ТУК](#).

Дата на последно актуализиране на текста 10-2009 г.