

Eporatio
*epoetin theta***EPAR - sammendrag for offentligheden**

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CHMP's anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Eporatio?

Eporatio er en injektionsvæske, opløsning. Det fås i fyldte injektionssprøjter, som indeholder mellem 1.000 og 30.000 internationale enheder (IE) af det aktive stof, epoetin theta.

Hvad anvendes Eporatio til?

Eporatio anvendes til at behandle anæmi (lavt antal røde blodlegemer eller lavt hæmoglobinniveau), som giver symptomer. Det anvendes hos voksne med kronisk nyreinsufficiens (langvarig, fremadskridende nedsættelse af nyrefunktionen) og hos voksne med ikke-myeloid kræft (kræft, som ikke stammer fra knoglemarven), som får kemoterapi (lægemidler til behandling af kræft). Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Eporatio?

Behandling med Eporatio skal indledes af en læge, der har erfaring med behandling af symptomatisk anæmi hos patienter med kronisk nyreinsufficiens og ikke-myeloid kræft.

Til patienter med nyreinsufficiens, som er i "korrektionsfasen", er den anbefalede startdosis, der gives tre gange om ugen, 20 IE pr. kilo kropsvægt for injektioner under huden eller 40 IE pr. kilo kropsvægt for injektioner i en vene. Disse doser kan fordobles efter fire uger, hvis der ikke opnås en tilstrækkelig forbedring, og de kan øges yderligere med en fjerdedel af den foregående dosis med månedlige intervaller, indtil det rette hæmoglobinniveau (det protein, der findes i de røde blodlegemer, som transporterer ilt rundt i kroppen) er opnået. Når anæmien er blevet korrigeret, skal dosis i "vedligeholdelsesfasen" justeres, så man bevarer det rette hæmoglobinniveau. Den ugentlige dosis Eporatio må ikke på noget tidspunkt overstige 700 IE pr. kg kropsvægt.

Hos patienter med kræft skal injektionerne gives under huden. Den anbefalede startdosis er 20.000 IE en gang om ugen for alle patienter uanset deres kropsvægt. Denne dosis kan fordobles efter fire uger, hvis hæmoglobinniveauet ikke er steget med mindst 1 g/dl, og den kan om nødvendigt øges yderligere til 60.000 IE efter fire uger mere. Den ugentlige dosis Eporatio må ikke overstige 60.000 IE. Patienter med kræft skal fortsætte med at modtage behandling i op til fire uger, efter at de holder op med at få kemoterapi.

Patienter, der får Eporatio som injektion under huden, kan injicere sig selv, når de har fået tilstrækkelig undervisning heri. Nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Eporatio?

Det aktive stof i Eporatio, epoetin theta, er en kopi af det menneskelige hormon erythropoietin, som stimulerer dannelsen af røde blodlegemer fra knoglemarven. Erythropoietin dannes i nyrene. Hos patienter, der får kemoterapi eller har nyreproblemer, kan anæmi opstå som følge af mangel på erythropoietin, eller fordi kroppen ikke reagerer tilstrækkeligt på det erythropoietin, den danner naturligt. Epoetin theta i Eporatio virker på samme måde i kroppen som det naturlige hormon, der stimulerer dannelsen af røde blodlegemer. Det fremstilles ved hjælp af en metode, der kaldes "rekombinant DNA-teknologi", dvs. det fremstilles af en celle, som har modtaget et gen (DNA), der sætter den i stand til at danne epoetin theta.

Hvordan blev Eporatio undersøgt?

Virkningerne af Eporatio blev først afprøvet i forsøgsmodeller, inden de blev undersøgt hos mennesker.

Der blev foretaget fire hovedundersøgelser af 842 patienter med kronisk nyreinsufficiens og tre hovedundersøgelser af 586 patienter med ikke-myeloid kræft, som fik kemoterapi.

I de fire undersøgelser af nyreinsufficiens fik patienterne enten Eporatio (som injektion under huden eller i en vene) eller epoetin beta (et andet erythropoietinlignende lægemiddel, der anvendes ved anæmi). Det primære effektmål i to af disse undersøgelser var baseret på, om en forøgelse af Eporatio-dosen fra 20 eller 40 IE pr. kg kropsvægt til 120 IE pr. kg kropsvægt førte til forbedringer i hæmoglobinniveauet i korrektionsfasen. I de to andre undersøgelser sammenlignede man Eporatio med epoetin beta i vedligeholdelsesfasen. Det primære effektmål var den gennemsnitlige ændring i hæmoglobinniveauet 15-26 uger efter behandling.

I undersøgelsen af kræftpatienterne var det primære effektmål antallet af patienter, der fik enten Eporatio eller placebo (en virkningsløs behandling), og som havde en stigning i hæmoglobinniveauet på 2 g/dl i løbet af 12 eller 16 uger.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Eporatio?

Eporatio var effektivt til behandling af anæmi hos patienter med kronisk nyreinsufficiens og patienter med ikke-myeloid kræft, der får kemoterapi.

Hos patienter med kronisk nyreinsufficiens viste det sig i korrektionsfasen, at en forøgelse af startdosen af Eporatio førte til forbedringer af hæmoglobinniveauet. De gennemsnitlige ugentlige stigninger i hæmoglobinniveauet lå på 0,73 og 0,58 g/dl hos de patienter, der fik den højeste dosis Eporatio, sammenlignet med 0,20 og 0,26 g/dl hos de patienter, der fik den laveste dosis Eporatio. De to andre undersøgelser af patienter med nyreinsufficiens viste, at i vedligeholdelsesfasen var ændringen i hæmoglobinniveauet stort set den samme hos patienter, der fik Eporatio, og patienter, der fik epoetin beta.

I undersøgelserne af patienter med kræft havde mellem 64 % og 73 % af de patienter, der fik Eporatio, en stigning i hæmoglobinniveauet på 2 g/dl sammenlignet med mellem 20 % og 26 % af de patienter, der fik placebo.

Hvilken risiko er der forbundet med Eporatio?

De hyppigste bivirkninger ved Eporatio (som optræder hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100) er shunttrombose (blodpropper hos patienter, der er i dialyse, en blodrensningsteknik), hovedpine, hypertension (forhøjet blodtryk), hypertensiv krise (pludseligt og farligt højt blodtryk), hudreaktioner, artralgi (ledsmerter) og influenzalignende sygdom. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Eporatio fremgår af indlægssedlen.

Eporatio bør ikke anvendes hos patienter, der kan være overfølsomme (allergiske) over for epoetin theta, andre epoetiner eller afledte stoffer heraf eller andre af indholdsstofferne i Eporatio. Det må ikke anvendes hos patienter med ukontrolleret hypertension.

På grund af risikoen for forhøjet blodtryk bør man være særligt opmærksom på at monitorere og kontrollere patientens blodtryk for at undgå komplikationer såsom hypertensiv krise.

Hvorfor blev Eporatio godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Eporatio er større end risiciene ved Eporatio til behandling af symptomatisk anæmi hos voksne med kronisk

nyreinsufficiens og voksne med ikke-myeloid kræft, der får kemoterapi. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Eporatio.

Andre oplysninger om Eporatio:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Eporatio til Ratiopharm GmbH den 29. oktober 2009.

Den fuldstændige EPAR for Eporatio findes [her](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 10-2009.