

Eporatio
*Epoetin theta***Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu den Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.

Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR), oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Eporatio?

Eporatio ist eine Injektionslösung und wird in Fertigspritzen geliefert, die zwischen 1.000 und 30.000 Internationale Einheiten (I.E.) des Wirkstoffs Epoetin theta enthalten.

Wofür wird Eporatio angewendet?

Eporatio wird angewendet zur Behandlung einer mit Symptomen einhergehenden Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen oder niedriger Gehalt an Hämoglobin) bei Erwachsenen mit chronischer Niereninsuffizienz (langfristige, allmähliche Abnahme der Fähigkeit der Nieren, richtig zu funktionieren) und bei Erwachsenen mit nicht myeloischem Krebs (Krebs, der nicht vom Knochenmark ausgeht), die eine Chemotherapie (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs) erhalten. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Eporatio angewendet?

Die Behandlung mit Eporatio sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung symptomatischer Anämie bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz und nicht myeloischem Krebs hat.

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz beträgt die empfohlene Anfangsdosis in der „Korrekturphase“ dreimal wöchentlich 20 I. E./kg Körpergewicht für Injektionen unter die Haut oder 40 I.E./kg Körpergewicht für Injektionen in eine Vene. Diese Dosierungen können nach vier Wochen verdoppelt werden, falls keine ausreichende Besserung erreicht wurde, und können anschließend in monatlichen Abständen um ein Viertel der vorherigen Dosis weiter erhöht werden, bis der gewünschte Spiegel an Hämoglobin (das Protein in den roten Blutkörperchen, das Sauerstoff im Körper transportiert) erreicht ist. Wenn die Anämie korrigiert ist, sollte die Dosis in der „Erhaltungsphase“ entsprechend angepasst werden, um den gewünschten Hämoglobinspiegel zu halten. Die wöchentliche Eporatio-Dosis sollte zu keinem Zeitpunkt 700 I.E./kg Körpergewicht übersteigen.

Bei Patienten mit Krebs sollten die Injektionen unter die Haut verabreicht werden. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt für alle Patienten ungeachtet ihres Körpergewichtes 20.000 I.E. einmal pro Woche. Diese Dosis kann nach vier Wochen verdoppelt werden, falls der Hämoglobinspiegel nicht um mindestens 1 g/dl angestiegen ist, und kann erforderlichenfalls nach weiteren vier Wochen weiter auf 60.000 I.E. erhöht werden. Die wöchentliche Dosis von Eporatio sollte 60.000 I.E. nicht übersteigen.

Bei Patienten mit Krebs sollte die Behandlung für bis zu vier Wochen nach Beendigung der Chemotherapie fortgesetzt werden.

Patienten, die Eporatio durch Injektion unter die Haut erhalten, können sich selbst spritzen, nachdem sie eine spezielle Schulung erhalten haben. Ausführliche Anwendungshinweise sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Eporatio?

Der Wirkstoff in Eporatio, Epoetin theta, ist die Kopie eines humanen Hormons mit der Bezeichnung Erythropoietin, das das Knochenmark zur Bildung roter Blutkörperchen anregt. Erythropoietin wird in den Nieren gebildet. Bei Patienten, die eine Chemotherapie erhalten oder an Nierenproblemen leiden, kann Anämie verursacht werden durch Erythropoietin-Mangel oder durch ungenügendes Ansprechen des Körpers auf das natürliche Erythropoietin, das vom Körper selbst gebildet wird. Das Epoetin theta in Eporatio wirkt im Körper auf genau die gleiche Weise wie das natürliche Hormon, um die Bildung roter Blutkörperchen anzuregen. Es wird nach einer Methode hergestellt, die als „rekombinante DNA-Technologie“ bezeichnet wird: Es wird von einer Zelle produziert, in die ein Gen (DNA) eingebracht wurde, das sie zur Bildung von Epoetin theta befähigt.

Wie wurde Eporatio untersucht?

Die Wirkungen von Eporatio wurden zunächst an Versuchsmodellen getestet, bevor sie an Menschen untersucht wurden. Vier Hauptstudien mit 842 Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz und drei Hauptstudien mit 586 Patienten mit nicht myeloischem Krebs, die eine Chemotherapie erhalten, wurden durchgeführt.

In den vier Studien an Patienten mit Niereninsuffizienz erhielten die Patienten entweder Eporatio (unter die Haut oder in eine Vene) oder Epoetin beta (ein anderes erythropoietinähnliches Arzneimittel, das für Anämie angewendet wird). Hauptindikator für die Wirksamkeit in zwei dieser Studien war die Frage, ob die Erhöhung der Eporatio-Dosis von 20 oder 40 I.E./kg Körpergewicht auf 120 I.E./kg Körpergewicht zu Verbesserungen der Hämoglobinspiegel während der Korrekturphase führte. Die beiden anderen Studien verglichen Eporatio mit Epoetin beta während der Erhaltungsphase. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die durchschnittliche Änderung der Hämoglobinspiegel in der Zeit von 15 bis 26 Wochen nach Behandlung.

In den Studien an Krebspatienten war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die Anzahl der entweder mit Eporatio oder Placebo (Scheinmedikament) behandelten Patienten, bei denen ein Hämoglobinanstieg von 2 g/dl im Verlauf von 12 oder 16 Wochen zu verzeichnen war.

Welchen Nutzen hat Eporatio in diesen Studien gezeigt?

Eporatio war wirksam in der Behandlung von Anämie bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz und bei Patienten mit nicht myeloischem Krebs, die eine Chemotherapie erhalten.

Bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz zeigte sich in der Korrekturphase, dass eine Erhöhung der Anfangsdosis von Eporatio zu Verbesserungen der Hämoglobinspiegel führt. Die durchschnittlichen wöchentlichen Anstiege des Hämoglobins betrugen 0,73 und 0,58 g/dl bei Patienten, die die höhere Dosis Eporatio erhielten, im Vergleich zu 0,20 und 0,26 g/dl bei Patienten, die die niedrigere Dosis Eporatio bekamen. Die anderen zwei Studien an Patienten mit Niereninsuffizienz zeigten, dass die Änderung der Hämoglobinspiegel während der Erhaltungsphase bei den mit Eporatio behandelten Patienten und bei den mit Epoetin beta behandelten Patienten ähnlich war.

Die Studien an Krebspatienten ergaben einen Hämoglobinanstieg von 2 g/dl bei 64 bis 73 % der mit Eporatio behandelten Patienten im Vergleich zu 20 bis 26 % der mit Placebo behandelten Patienten.

Welches Risiko ist mit Eporatio verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen von Eporatio (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten) sind Shuntthrombose (Blutgerinnsel, die sich in den Blutgefäßen von Patienten an der Dialyse, einem Blutwäscheverfahren, bilden können), Kopfschmerzen, Hypertonie (hoher Blutdruck), hypertensive Krise (plötzlicher, gefährlich hoher Blutdruck), Hautreaktionen, Arthralgie (Gelenkschmerzen) und influenza-(grippe-)ähnliche Erkrankung. Die vollständige Auflistung aller im Zusammenhang mit Eporatio berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Eporatio darf nicht bei Personen angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Epoetin theta, ein anderes Epoetin oder hiervon abgeleitete Substanzen oder einen der sonstigen Bestandteile von Eporatio sind. Es darf nicht bei Patienten mit einem nicht zu kontrollierenden Bluthochdruck angewendet werden.

Wegen des Risikos für hohen Blutdruck ist besonders auf engmaschige Überwachung und Kontrolle des Blutdrucks der Patienten zu achten, um Komplikationen wie eine hypertensive Krise zu vermeiden.

Warum wurde Eporatio zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Eporatio bei der Behandlung symptomatischer Anämie bei Erwachsenen mit chronischer Niereninsuffizienz und bei Erwachsenen mit nicht myeloischem Krebs, die eine Chemotherapie erhalten, gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Eporatio zu erteilen.

Weitere Informationen über Eporatio:

Am 29. Oktober 2009 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen ratiopharm GmbH eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Eporatio in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlauf des EPAR für Eporatio finden Sie [hier](#).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 10-2009 aktualisiert.