

**Eporatio**  
*epoëtine thèta***EPAR-samenvatting voor het publiek**

*Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) en geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van uitgevoerde studies, een proces dat uitmondt in aanbevelingen voor gebruiksvoorwaarden.*

*Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig heeft over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is ook in het EPAR opgenomen.*

**Wat is Eporatio?**

Eporatio is een oplossing voor injectie. Het is verkrijgbaar in de vorm van voorgevulde spuitjes die 1 000 tot 30 000 internationale eenheden (IE) van de werkzame stof, epoëtine thèta, bevatten.

**Wanneer wordt Eporatio voorgeschreven?**

Eporatio wordt gebruikt voor de behandeling van anemie (lage concentraties rode bloedcellen of hemoglobine) die symptomen veroorzaakt. Het wordt gebruikt bij volwassenen met chronisch nierfalen (langdurige, geleidelijke afname van het vermogen van de nieren om goed te functioneren) en bij volwassenen met niet-myeloïde kanker (kanker die niet in het beenmerg ontstaat) die chemotherapie (middelen voor de behandeling van kanker) krijgen.

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

**Hoe wordt Eporatio gebruikt?**

De behandeling met Eporatio moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van symptomatische anemie bij patiënten met chronisch nierfalen en niet-myeloïde kanker.

Voor patiënten met nierfalen is de aanbevolen aanvangsdosis in de 'correctiefase' 20 IE per kilogram lichaamsgewicht indien geïnjecteerd onder de huid of 40 IE per kilogram lichaamsgewicht indien geïnjecteerd in een ader, in beide gevallen driemaal per week. De doses kunnen na vier weken worden verdubbeld als er niet voldoende verbetering optreedt, en kunnen in maandelijkse intervallen verder worden verhoogd met een kwart van de vorige dosis totdat de juiste concentraties hemoglobine (het eiwit in rode bloedcellen dat de zuurstof door het lichaam transporteert) worden bereikt. Wanneer de anemie is verholpen, moet de dosis in de 'onderhoudsfase' zodanig worden aangepast dat de juiste concentraties hemoglobine worden gehandhaafd. De wekelijkse dosis Eporatio mag nooit hoger zijn dan 700 IE per kilogram lichaamsgewicht.

Voor patiënten met kanker worden de injecties onder de huid toegediend. De aanbevolen aanvangsdosis is 20 000 IE eenmaal per week voor alle patiënten, ongeacht hun lichaamsgewicht. Deze dosis kan na vier weken worden verdubbeld als de hemoglobineconcentraties niet zijn gestegen met minimaal 1 g/dl, en kan, indien nodig, na nog eens vier weken verder worden verhoogd tot 60 000 IE. De wekelijkse dosis Eporatio mag nooit hoger zijn dan 60 000 IE. Patiënten met kanker moeten nog tot vier weken nadat zij met de chemotherapie zijn gestopt, met Eporatio worden behandeld.

Patiënten die Eporatio via een onderhuidse injectie krijgen toegediend, kunnen, nadat hun dat is geleerd, de injectie bij zichzelf toedienen. Zie de bijsluiter voor aanvullende informatie.

### **Hoe werkt Eporatio?**

Epoëtine thèta, de werkzame stof van Eporatio, is een kopie van het menselijke hormoon erytropoëtine, dat de productie van rode bloedcellen in het beenmerg stimuleert. Erytropoëtine wordt door de nieren aangemaakt. Bij patiënten die chemotherapie ondergaan of bij patiënten met nierproblemen, kan anemie worden veroorzaakt door een tekort aan erytropoëtine of door een ontoereikende reactie van het lichaam op de erytropoëtine die het van nature heeft. De epoëtine thèta in Eporatio werkt in het lichaam op dezelfde manier als het natuurlijke hormoon om de productie van rode bloedcellen te stimuleren. Het wordt vervaardigd met behulp van een methode die bekendstaat als 'recombinant-DNA-techniek', en wel door een cel waarin een gen (DNA) is ingebracht zodat epoëtine thèta kan worden aangemaakt.

### **Hoe is Eporatio onderzocht?**

De werking van Eporatio werd eerst in proefmodellen getest voordat deze bij mensen werd onderzocht. Er zijn vier hoofdonderzoeken uitgevoerd met 842 patiënten met chronisch nierfalen en drie hoofdonderzoeken met 586 patiënten met niet-myeloïde kanker die chemotherapie ondergingen. In de vier onderzoeken met patiënten met nierfalen kregen de patiënten ofwel Eporatio (onderhuids of in een ader) ofwel epoëtine bèta (een ander op erytropoëtine lijkend medicijn voor de behandeling van anemie). De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid in twee van deze onderzoeken was gebaseerd op het feit of een verhoging van de dosis Eporatio van 20 of 40 IE per kilogram lichaamsgewicht tot 120 IE per kilogram lichaamsgewicht in de correctiefase tot een verbetering van de hemoglobineconcentraties leidde. In de twee andere onderzoeken werd Eporatio in de onderhoudsfase vergeleken met epoëtine bèta. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de gemiddelde verandering van de hemoglobineconcentraties binnen 15 tot 26 weken na de behandeling.

In de kankeronderzoeken was de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid het aantal met Eporatio of een placebo (schijnbehandeling) behandelde patiënten bij wie de hemoglobineconcentraties in 12 tot 16 weken met 2 g/dl waren gestegen.

### **Welke voordelen bleek Eporatio tijdens de studies te hebben?**

Eporatio bleek werkzaam voor de behandeling van anemie bij patiënten met chronisch nierfalen en patiënten met niet-myeloïde kanker die chemotherapie ondergingen.

Bij patiënten met chronisch nierfalen bleek dat een verhoging van de aanvangsdosis Eporatio in de correctiefase tot een verbetering van de hemoglobineconcentraties leidde. De hemoglobinewaarden stegen wekelijks gemiddeld met 0,73 en 0,58 g/dl bij patiënten die de hogere dosis Eporatio kregen, tegenover 0,20 en 0,26 g/dl bij patiënten die een lagere dosis Eporatio kregen. Uit de andere twee onderzoeken met patiënten met nierfalen bleek dat de verandering in hemoglobineconcentraties tijdens de onderhoudsfase hetzelfde was bij patiënten die Eporatio namen en patiënten die epoëtine bèta kregen.

In de onderzoeken met kankerpatiënten vertoonde 64 tot 73 % van de patiënten die Eporatio kregen een stijging van de hemoglobineconcentraties van 2 g/dl, tegenover 20 tot 26 % van de patiënten die met de placebo werden behandeld.

### **Welke risico's houdt het gebruik van Eporatio in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Eporatio (waargenomen bij 1 tot 10 van de 100 patiënten) zijn shunttrombose (bloedstolsels die in bloedvaten kunnen ontstaan van patiënten die dialyse ondergaan, een bloedzuiveringstechniek), hoofdpijn, hypertensie (hoge bloeddruk), hypertensieve crisis (acute, gevaarlijk hoge bloeddruk), huidreacties, artralgie (gewrichtspijn) en griepachtige symptomen. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Eporatio.

Eporatio mag niet worden gebruikt bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor epoëtine thèta, voor enige andere epoëtinen of stoffen die daarvan zijn afgeleid, of voor enig ander bestanddeel van het middel. Het mag niet worden gebruikt bij mensen met ongecontroleerde hoge bloeddruk.

Op grond van het risico op hoge bloeddruk dient de bloeddruk van de patiënt nauwlettend te worden gevolgd en onder controle te worden gebracht ter voorkoming van complicaties zoals een hypertensieve crisis.

**Waarom is Eporatio goedgekeurd?**

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Eporatio groter zijn dan de risico's ervan voor de behandeling van symptomatische anemie bij volwassenen met chronisch nierfalen en volwassenen met niet-myeloïde kanker die chemotherapie ondergaan. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Eporatio.

**Overige informatie over Eporatio:**

De Europese Commissie heeft op 29 oktober 2009 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Eporatio verleend aan ratiopharm GmbH.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Eporatio.

**Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 10/2009.**