

**Eporatio**  
*epoetyna teta***Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

*Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia, należy zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania (także stanowiącej część EPAR), bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP, należy zapoznać się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).*

**Co to jest Eporatio?**

Preparat Eporatio to roztwór do wstrzykiwań. Jest on dostępny w ampułkostrzykawkach zawierających od 1000 do 3000 jednostek międzynarodowych (j.m.) substancji czynnej, epoetyny teta.

**W jakim celu stosuje się preparat Eporatio?**

Preparat Eporatio stosuje się w leczeniu objawowej niedokrwistości (obniżenie liczby krwinek czerwonych lub stężenia hemoglobiny). Lek stosuje się u dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek (długotrwałe, postępujące zmniejszanie zdolności nerek do prawidłowego działania) i u dorosłych pacjentów z nieszpikowymi nowotworami złośliwymi (nowotworami złośliwymi, które nie pochodzą ze szpiku kostnego), u których stosuje się chemioterapię (leczenie przeciwnowotworowe).

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

**Jak stosować preparat Eporatio?**

Leczenie preparatem Eporatio powinien rozpoczynać lekarz doświadczony w leczeniu objawowej niedokrwistości u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek oraz u pacjentów z nieszpikowymi nowotworami złośliwymi.

W „fazie korekty” u pacjentów z niewydolnością nerek zalecana dawka początkowa stosowana trzy razy w tygodniu to 20 j.m. na kilogram masy ciała we wstrzyknięciach podskórnych lub 40 j. m. na kilogram masy ciała we wstrzyknięciach dożylnych. Jeśli poprawa jest niedostateczna, dawki te można podwoić po czterech tygodniach, a następnie zwiększać o jedną czwartą poprzednio stosowanej dawki w odstępach 1 miesiąca aż do uzyskania prawidłowego stężenia hemoglobiny (białka krwinek czerwonych transportujących tlen w organizmie). Po wyrównaniu niedokrwistości, w „fazie leczenia podtrzymującego” dawka powinna być dostosowywana w celu utrzymania prawidłowego stężenia hemoglobiny. Tygodniowa dawka preparatu Eporatio nie powinna nigdy przekraczać 700 j.m. na kg masy ciała.

U pacjentów z nowotworami złośliwymi, wstrzyknięcia należy wykonywać podskórnie. Zalecana dawka początkowa wynosi 20 000 j.m. raz w tygodniu u wszystkich pacjentów niezależnie od masy ciała. Jeśli po czterech tygodniach nie doszło do podwyższenia stężenia hemoglobiny o co najmniej 1 g/dl, dawkę tę można podwoić i w razie potrzeby, po upływie kolejnych czterech tygodni, zwiększyć ją do 60 000 j.m. Nie należy przekraczać dawki preparatu Eporatio 60 000 j.m. tygodniowo.

U pacjentów z nowotworami złośliwymi leczenie należy kontynuować przez okres do czterech tygodni po chemioterapii.

Pacjenci, którzy otrzymują preparat Eporatio w postaci wstrzyknięć podskórnych, po odpowiednim przeszkoleniu mogą samodzielnie podawać sobie wstrzyknięcia. Szczegółowe informacje znajdują się w ulotce dla pacjenta.

### **Jak działa preparat Eporatio?**

Substancja czynna preparatu Eporatio, epoetyna teta jest kopią hormonu ludzkiego o nazwie erytropoetyna, który pobudza wytwarzanie krwinek czerwonych w szpiku kostnym. Erytropoetyna jest wytwarzana w nerkach. U pacjentów poddanych chemioterapii lub osób ze schorzeniami nerek niedokrwistość może być wynikiem braku erytropoetyny lub niedostatecznej odpowiedzi organizmu na naturalnie wytwarzaną erytropoetylę. Epoetyna teta zawarta w preparacie Eporatio w organizmie wywiera takie same działania jak naturalny hormon pobudzający wytwarzanie krwinek czerwonych. Lek jest wytwarzany za pomocą metody znanej jako „technika rekombinacji DNA”: jest wytwarzany przez bakterie, które otrzymały odpowiedni gen (DNA) umożliwiającą im wytwarzanie epoetyny teta.

### **Jak badano preparat Eporatio?**

Zanim przeprowadzono badania na ludziach, działanie preparatu Eporatio zbadano na modelach eksperymentalnych. Przeprowadzono cztery główne badania, do których włączono 842 pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek i trzy główne badania, w których udział wzięło 586 pacjentów poddanych chemioterapii z powodu nieszpikowych nowotworów złośliwych.

W czterech badaniach w niewydolności nerek pacjentom podawano preparat Eporatio (podskórnie lub dożylnie) lub epoetylę beta (inny lek podobny do erytropoetyny stosowany w leczeniu niedokrwistości). Główną miarą skuteczności w dwóch z tych badań była poprawa w stężeniu hemoglobiny podczas fazy korekty wskutek zwiększania dawki preparatu Eporatio z 20 lub 40 j.m. na kg masy ciała do 120 j.m. na kg masy ciała. W dwóch pozostałych badaniach porównano działanie preparatu Eporatio z erytropoetylą beta w fazie leczenia podtrzymującego. Główną miarą skuteczności była średnia zmiana stężenia hemoglobiny po 15-26 tygodniach leczenia.

W badaniach w chorobie nowotworowej główną miarą skuteczności była liczba pacjentów otrzymujących preparat Eporatio lub placebo (leczenie obojętne), u których doszło do wzrostu stężenia hemoglobiny o 2 g/dl w okresie 12 lub 16 tygodni.

### **Jakie korzyści ze stosowania preparatu Eporatio zaobserwowano w badaniach?**

Preparat Eporatio okazał się skuteczny w leczeniu niedokrwistości u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek i u pacjentów poddanych chemioterapii z powodu nieszpikowych nowotworów złośliwych.

Wykazano, że zwiększanie dawki początkowej preparatu Eporatio w fazie korekty u chorych z przewlekłą niewydolnością nerek prowadzi do poprawy stężenia hemoglobiny. U pacjentów otrzymujących wyższą dawkę preparatu Eporatio stężenie hemoglobiny wzrosło średnio o 0,73 i 0,58 g/dl tygodniowo, podczas gdy u chorych leczonych niższą dawką preparatu Eporatio stężenie hemoglobiny wzrosło o 0,20 i 0,26 g/dl tygodniowo. W dwóch pozostałych badaniach dotyczących niewydolności nerek wykazano, że podczas fazy leczenia podtrzymującego u pacjentów leczonych preparatem Eporatio i chorych otrzymujących epoetylę beta uzyskano podobne zmiany w stężeniu hemoglobiny.

W badaniach w chorobie nowotworowej do zwiększenia stężenia hemoglobiny o 2 g/dl doszło u 64% - 73% pacjentów leczonych preparatem Eporatio i u 20% - 26% chorych, którzy otrzymywali placebo.

### **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Eporatio?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Eporatio (obserwowane u 1 do 10 pacjentów na 100) to: zakrzepica w obrębie przetoki (skrzepy, które mogą wytworzyć się w naczyniach krwionośnych pacjentów poddanych dializoterapii - metoda oczyszczania krwi), bóle głowy, nadciśnienie (podwyższone ciśnienie tętnicze), przełom nadciśnieniowy (nagle wystąpienie niebezpiecznie wysokiego ciśnienia tętniczego), reakcje skórne, bóle stawów i objawy grypopodobne. Pełny wykaz wszystkich zgłaszanych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Eporatio znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Eporatio nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na epoetynę teta, inne epoetyny i ich pochodne lub którykolwiek składnik preparatu Eporatio. Lek nie powinien być stosowany u pacjentów ze źle kontrolowanym nadciśnieniem tętniczym.

Z uwagi na ryzyko nadciśnienia należy zachować szczególną ostrożność oraz monitorować i korygować ciśnienie tętnicze u pacjentów, aby uniknąć powikłań, takich jak przełom nadciśnieniowy.

**Na jakiej podstawie zatwierdzono Eporatio?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści ze stosowania preparatu Eporatio przewyższają ryzyko w przypadku leczenia objawowej niedokrwistości u dorosłych pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek i u dorosłych pacjentów poddanych chemioterapii z powodu nieszpikowych nowotworów złośliwych. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Eporatio do obrotu.

**Inne informacje dotyczące preparatu Eporatio:**

W dniu 29 października 2009 r. Komisja Europejska przyznała firmie Ratiopharm GmbH pozwolenie na dopuszczenie preparatu Eporatio do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Eporatio znajduje się [tutaj](#).

**Data ostatniej aktualizacji: 10-2009.**