



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/553297/2018
EMA/H/C/000726

Epoetin Alfa Hexal (*epoetina alfa*)

Información general sobre Epoetin Alfa Hexal y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Epoetin Alfa Hexal y para qué se utiliza?

Epoetin Alfa Hexal es un medicamento que se utiliza en las siguientes situaciones:

- Para el tratamiento de la anemia (recuento bajo de glóbulos rojos) que provoca síntomas en los pacientes con «insuficiencia renal crónica» (enfermedad progresiva de larga duración que afecta a la capacidad del riñón para funcionar correctamente) u otros problemas renales.
- Para el tratamiento de la anemia en adultos que reciben quimioterapia para ciertos tipos de cáncer y para reducir la necesidad de transfusiones sanguíneas.
- Para aumentar la cantidad de sangre que se puede extraer a los adultos con anemia moderada y niveles normales de hierro que van a someterse a una operación y donan su propia sangre antes de la intervención (transfusión sanguínea autóloga).
- Para reducir la necesidad de transfusiones sanguíneas en los adultos con anemia moderada que van a someterse a una intervención quirúrgica ortopédica (ósea) mayor, como una operación de cadera. Se utiliza en pacientes con niveles normales de hierro en sangre que podrían sufrir complicaciones por una transfusión de sangre, si no donan su propia sangre antes de la intervención, y que pueden perder entre 900 y 1 800 ml de sangre.
- Para tratar la anemia en adultos con síndromes mielodisplásicos (enfermedades en las que la producción de células sanguíneas sanas es deficiente). Epoetin Alfa Hexal se utiliza cuando los pacientes tienen un riesgo bajo o moderado de desarrollar leucemia mieloide aguda y presentan niveles bajos de la hormona natural eritropoyetina.

Epoetin Alfa Hexal contiene el principio activo epoetina alfa y es un «medicamento biosimilar», es decir, muy similar a otro medicamento biológico (denominado «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Epoetin Alfa Hexal es Eprex/Erypo. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, puede consultar [aquí](#).

¿Cómo se usa Epoetin Alfa Hexal?

Epoetin Alfa Hexal solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con las enfermedades para

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



las que se utiliza el medicamento. Es necesario comprobar los niveles de hierro de todos los pacientes para asegurarse de que no son demasiado bajos y administrar suplementos de hierro en caso necesario.

Epoetin Alfa Hexal se presenta en jeringas precargadas de distintas concentraciones y se administra como inyección en vena o en una inyección subcutánea, dependiendo de la enfermedad para la que se trate al paciente. La inyección subcutánea puede inyectársela el propio paciente o su cuidador si se les ha enseñado a hacerlo. La dosis, la frecuencia de las inyecciones y la duración de su uso dependen también del motivo por el que se utiliza Epoetin Alfa Hexal y del peso corporal del paciente, y se ajustan en función de la eficacia del medicamento.

En los pacientes con insuficiencia renal, síndromes mielodisplásicos o en tratamiento con quimioterapia, los niveles de hemoglobina deben permanecer dentro del intervalo recomendado (entre 10 y 12 gramos por decilitro en adultos y entre 9,5 y 11 g/dl en niños). La hemoglobina es la proteína de los glóbulos rojos que transporta el oxígeno por todo el cuerpo. En estos pacientes deberá utilizarse la dosis más baja que proporcione un control suficiente de los síntomas.

Para mayor información sobre el uso de Epoetin Alfa Hexal, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Epoetin Alfa Hexal?

El principio activo de Epoetin Alfa Hexal, la epoetina alfa, es una copia de la hormona denominada eritropoyetina y actúa exactamente de la misma forma que la hormona natural, estimulando la producción de glóbulos rojos en la médula ósea. La eritropoyetina se produce en los riñones. En los pacientes que reciben quimioterapia o en los que sufren problemas renales, la anemia puede estar causada por una falta de eritropoyetina o porque el organismo no responda suficientemente bien a la eritropoyetina natural. En estos casos, la epoetina alfa se utiliza para aumentar los recuentos de glóbulos rojos. La epoetina alfa también se utiliza antes de las intervenciones quirúrgicas para aumentar el número de glóbulos rojos y minimizar las consecuencias de la pérdida de sangre.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Epoetin Alfa Hexal en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio en los que se comparó Epoetin Alfa Hexal con Eprex/Erypo, el medicamento de referencia, han demostrado que el principio activo de Epoetin Alfa Hexal es muy similar al de Eprex/Erypo en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que la administración de Epoetin Alfa Hexal produce en el organismo unas concentraciones del principio activo similares a las obtenidas con la administración de Eprex/Erypo.

Además, Epoetin Alfa Hexal demostró ser tan eficaz como Eprex/Erypo para aumentar y mantener el recuento de glóbulos rojos en varios estudios.

Epoetin Alfa Hexal, inyectado por vía intravenosa, se comparó con el medicamento de referencia en un estudio principal en el que participaron 479 pacientes con anemia provocada por problemas renales. Todos los pacientes habían recibido Eprex/Erypo en inyección intravenosa durante al menos ocho semanas, antes de que cambiaran a Epoetin Alfa Hexal o bien siguieron recibiendo Eprex/Erypo. El principal criterio de valoración de la eficacia fue la variación de los niveles de hemoglobina entre el comienzo del estudio y el periodo de evaluación, entre las semanas 25 y 29. Los pacientes que cambiaron a Epoetin Alfa Hexal mantuvieron los niveles de hemoglobina en el mismo grado que los

que continuaron con Eprex/Erypo. Otro estudio reveló que Epoetin Alfa Hexal fue seguro y eficaz cuando se administró por vía subcutánea a 416 pacientes con insuficiencia renal crónica.

Otro estudio demostró que Epoetin Alfa Hexal inyectado por vía subcutánea era tan eficaz como Eprex/Erypo para mantener los niveles de hemoglobina en 114 pacientes con cáncer que recibían quimioterapia.

Dado que Epoetin Alfa Hexal es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir con Epoetin Alfa Hexal todos los estudios sobre la eficacia y la seguridad de la epoetina alfa realizados con Eprex/Erypo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Epoetin Alfa Hexal?

Los efectos adversos más frecuentes de Epoetin Alfa Hexal (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son náuseas (ganas de vomitar), diarrea, vómitos, fiebre y dolor de cabeza. Puede producirse una enfermedad de tipo gripal especialmente al comienzo del tratamiento. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados con Epoetin Alfa Hexal, consultar el prospecto.

Epoetin Alfa Hexal no debe administrarse a los siguientes grupos:

- Pacientes que hayan desarrollado aplasia de glóbulos rojos pura (producción de glóbulos rojos baja o nula) tras el tratamiento con cualquier eritropoyetina.
- Pacientes con presión arterial alta no controlada.
- Pacientes que vayan a ser operados y no puedan recibir medicamentos para evitar la formación de coágulos de sangre.
- Pacientes a punto de someterse a una operación ortopédica que tengan problemas cardiovasculares (del corazón y los vasos sanguíneos) graves, como un infarto o un ictus reciente.

Cuando se utiliza Epoetin Alfa Hexal para la transfusión autóloga de sangre, hay que observar las restricciones normalmente asociadas a este tipo de transfusión.

La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Epoetin Alfa Hexal en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Epoetin Alfa Hexal ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Eprex/Erypo y se distribuye en el organismo de la misma forma. Además, los estudios han demostrado que los efectos del medicamento son equivalentes a los de Eprex/Erypo para aumentar y mantener los recuentos de células sanguíneas en pacientes con insuficiencia renal crónica o que reciben quimioterapia. Por tanto, se considera que, al igual que en el caso de Eprex/Erypo, los beneficios de Epoetin Alfa Hexal son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Epoetin Alfa Hexal?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Epoetin Alfa Hexal se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Epoetin Alfa Hexal se controlan permanentemente. Los efectos adversos notificados con Epoetin Alfa Hexal se evalúan cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Epoetin Alfa Hexal

Epoetin Alfa Hexal ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el 28 de agosto de 2007.

Puede encontrar información adicional sobre Epoetin Alfa Hexal en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Fecha de la última actualización de este resumen: 08-2018.