



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. aprill 2011  
EMA/287731/2011  
EMA/H/C/002265

## Teabedokument

---

# Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Epostim (alfaepoetiin)

15. märtsil 2011 teatas Reliance GeneMedix Plc ametlikult inimravimite komiteele oma otsusest võtta tagasi ravimi Epostim müügiloa taotlus. Ravim oli näidustatud aneemia raviks ja punaliblede tekke stimuleerimiseks.

## Mis on Epostim?

Epostim on süstelahus, mis sisaldab toimeainena alfaepoetiini.

Epostim töötati välja bioloogiliselt sarnase ravimina. See tähendab, et Epostim pidi olema sarnane bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on Euroopa Liidus müügiluba ning mis sisaldab sama toimeainet. Epostimi võrdlusravim on Eporex. Lisateave bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

## Milleks kavatseti Epostimit kasutada?

Epostimit kavatseti kasutada järgmistel eesmärkidel:

- kroonilise neerupuudulikkusega (neerutalitluse pikaajaline süvenev halvenemine) täiskasvanutel ja lastel sümptomeid põhjustava aneemia (vere punaliblede vähesus) ravi;
- aneemia ravi teatud vähivormide keemiaravi saavatel täiskasvanutel, et vähendada vereülekannete vajadust;
- operatsioonieelselt võetava vere hulga suurendamiseks patsientidel, kes vajavad verd pärast operatsiooni (autoloogne vereülekanne);
- vereülekannete vajaduse vähendamiseks vere normaalse rauasisaldusega patsientidel enne ulatuslikku ortopeedilist (luu)operatsiooni.



## **Milline on Epostimi eeldatav toime?**

Hormoon erütropoetiin stimuleerib punaliblede teket luuüdis. Erütropoetiin tekib neerudes. Keemiaravi saavatel või neeruprobleemidega patsientidel võib aneemiat põhjustada erütropoetiini vähesus või organismi ebapiisav reageerimine erütropoetiinile. Sellistel juhtudel kasutatakse erütropoetiini puuduva hormooni asendamiseks või punaliblede sisalduse suurendamiseks veres. Erütropoetiini kasutatakse ka enne operatsiooni vere punaliblede sisalduse suurendamiseks ja verekaotuse tagajärgede minimeerimiseks.

Epostimi toimeaine alfaepoetiin on inimese erütropoetiini koopia ja pidi toimima täpselt samamoodi kui looduslik hormoon, stimuleerides punaliblede teket. Epostimis sisalduvat alfaepoetiini valmistatakse rekombinant-DNA-tehnika abil: seda toodab rakk, millele on lisatud alfaepoetiini teket võimaldav geen (DNA).

## **Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?**

Enne inimuuringuid kontrolliti Epostimi toimet muude katsetega. Põhiuuringus, kus osales 75 neeruprobleemidest põhjustatud aneemiaga täiskasvanut, said patsiendid Epostimi ravi ja mõõdeti hemoglobiini (punaliblede valk) sisaldust nende veres, et näha, kui palju aneemia paranes. Seda võrreldi teaduslikus kirjanduses esitatud tulemustega.

Teises põhiuuringus, kus osales 188 neeruprobleemidega patsienti, võrreldi Epostimi võrdlusravim Eprexiga. See uuring alles käib ja selle eesmärk on näidata, et Epostim säilitab hemoglobiini sisaldust sama efektiivselt kui Eprex.

## **Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?**

Taotlus võeti tagasi enne menetluse 120. päeva. Seega inimravimite komitee alles hindas ettevõtte esitatud esialgseid dokumente.

## **Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?**

Et inimravimite komitee alles hindas ettevõtte esitatud esialgseid dokumente, ei olnud ta veel soovitusi andnud.

## **Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?**

Ettevõtte kiri, milles ta teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, on avaldatud jaotises „All documents“.

## **Kuidas mõjutab müügiloa taotluse tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente?**

Ettevõtte teatas inimravimite komiteele, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta praegu Epostimi kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente. Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate oma ravi kohta lisateavet, pöörduge palun arsti poole, kes teile ravi määras.