



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/552931/2018
EMA/H/C/000727

Abseamed (alfaepoetiin)

Ülevaade ravimist Abseamed ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Abseamed ja milleks seda kasutatakse?

Abseamed on ravim, mida kasutatakse järgmistel näidustustel:

- kroonilise neerupuudulikkusega (neerutalitluse pikaajaline progresseeruv halvenemine) või muude neeruhairetega patsientidel sümptomeid põhjustava aneemia (erütrotsüütide vähesus) ravi;
- aneemia ravi teatud vähivormide tõttu keemiaravi saavatel täiskasvanutel ja vereülekannete vajaduse vähendamine;
- operatsioonieelselt võetava verekoguse suurendamine mõõduka aneemiaga ja vere normaalse rauasisaldusega täiskasvanud patsientidel, kellel on ees plaaniline operatsioon ning kellelt enne operatsiooni võetakse verd, et see neile hiljem üle kanda (autoloogne vereülekanne);
- vereülekannete vajaduse vähendamine mõõduka aneemiaga täiskasvanutel enne ulatuslikku ortopeedilist (luu-)operatsiooni, näiteks enne puusaoperatsiooni. Ravimit kasutatakse vere normaalse rauasisaldusega patsientidel, kellel vereülekanne võib tekitada tüsistusi, kui patsiendilt ei koguta enne operatsiooni verd ja kui eeldatav verekaotus on 900–1800 ml;
- aneemia ravi müelodüsplastiliste sündroomidega (haigusseisundid, mille korral tervete vererakkude teke on häiritud) täiskasvanutel. Abseamedi kasutatakse juhul, kui patsiendil on väike või keskmine risk ägeda müeloidleukeemia tekkeks ning tal on loodusliku hormooni, erütropoetiini vaegus.

Abseamed sisaldab toimeainena alfaepoetiini ja on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Abseamed on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Abseamedi võrdlusravim on Eprex/Erypo. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateavet vt [siit](#).

Kuidas Abseamedi kasutatakse?

Abseamed on retseptiravim. Ravi sellega peab alustama Abseamedi näidustustes määratletud seisunditega patsientide ravis kogenud arsti järelevalve all. Kõikidel patsientidel tuleb kontrollida vere rauasisaldust, veendumaks, et see ei ole liiga väike, ning vajaduse korral peab patsient kasutama rauapreparaate.

Abseamedi turustatakse eeltäidetud süstaldes (eri tugevustes) ning seda süstitakse veeni või subkutaanselt (naha alla), olenevalt ravitavast seisundist. Subkutaanse süsti võib teha patsient ise või

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



tema hooldaja, kui nad on saanud asjakohase väljaõppe. Annus, süstimissagedus ja kasutamise kestus sõltuvad ka Abseamedi kasutamise põhjusest ja patsiendi kehamassist ning neid kohandatakse vastavalt ravimi toimele.

Kroonilise neerupuudulikkuse, müelodüsplastiliste sündroomidega või keemiaravi saavatel patsientidel peab vere hemoglobiinisaldus olema soovitatavas vahemikus (täiskasvanutel 10–12 g/dl ja lastel 9,5–11 g/dl). Hemoglobiin on erütrotsüütide valk, mis kannab hapnikku organismis laiali. Nendel patsientidel tuleb kasutada kõige väiksemat annust, millega sümptomeid on võimalik leevendada.

Lisateavet Abseamedi kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Abseamed toimib?

Abseamedi toimeaine alfaepoetiin on hormooni erütropoetiini koopia ja toimib täpselt samamoodi kui looduslik hormoon, stimuleerides luuüdis erütrotsüütide teket. Erütropoetiin tekib neerudes.

Keemiaravi saavatel või neeruhäiretega patsientidel võib aneemiat põhjustada erütropoetiini vähesus või organismi ebapiisav reageerimine organismis sisalduvale looduslikule erütropoetiinile. Sellistel juhtudel kasutatakse alfaepoetiini erütrotsüütide sisalduse suurendamiseks veres. Alfaepoetiini kasutatakse ka enne operatsiooni erütrotsüütide sisalduse suurendamiseks ja verekaotuse tagajärgede minimeerimiseks.

Milles seisneb uuringute põhjal Abseamedi kasulikkus?

Abseamedi võrreldi võrdlusravimiga Eprex/Erypo laboriuuringutes, mis tõendasid, et Abseamedi toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Eprexi/Erypo toimeainega. Samuti on uuringutes tõendatud, et Abseamed tekitab organismis toimeaine sarnase sisalduse kui Eprex/Erypo.

Peale selle tõendati mitmes uuringus, et Abseamed suurendas ja säilitas erütrotsüütide sisaldust veres sama efektiivselt kui Eprex/Erypo.

Veeni süstitavat Abseamedi võrreldi võrdlusravimiga põhiuuringus, milles osales 479 neeruhäiretest põhjustatud aneemiaga patsienti. Kõikidele patsientidele oli manustatud vähemalt 8 nädala vältel veenisüstidega Eprexi/Erypot, enne kui nad viidi üle ravile Abseamediga või nad jätkasid Eprexi/Erypo kasutamist. Efektiivsuse põhinäitaja oli uuringu algusest kuni hindamisperioodini (25.–29. nädal) toimunud hemoglobiinisalduse muutus. Patsientidel, kes läksid üle ravile Abseamediga, säilis vere hemoglobiinisaldus samal määral nagu Eprexi/Erypo kasutamist jätkanud patsientidel. Täiendavas uuringus tõendati subkutaanselt süstitud Abseamedi ohutus ja efektiivsus 416 kroonilise neerupuudulikkusega patsiendil.

Veel ühes uuringus tõendati, et subkutaanselt süstitud Abseamed oli 114 keemiaravi saanud vähipatsiendil hemoglobiinisalduse säilitamisel sama efektiivne kui Eprex/Erypo.

Et Abseamed on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea Eprexi/Erypoga tehtud alfaepoetiini efektiivsus- ja ohutusuuringuid Abseamediga kordama.

Mis riskid Abseamediga kaasnevad?

Abseamedi kõige sagedamad kõrvalnähtud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on iiveldus, kõhulahtisus, oksendamine, palavik ja peavalu. Eelkõige ravi alguses võib tekkida gripilaadne haigus. Abseamedi kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ravimit ei tohi kasutada järgmistel patsiendirühmadel:

- patsiendid, kellel on pärast mis tahes erütropoetiinravi tekkinud isoleeritud erütrotsütaarne aplaasia (erütrotsüütide teke on vähenenud või lõppenud);
- patsiendid, kellel on ravile allumatu kõrge vererõhk;
- patsiendid, kellel seisab ees operatsioon ja kes ei saa kasutada vere hüübimist takistavaid ravimeid;
- patsiendid, kellel on ees ulatuslik ortopeediline operatsioon ning kellel on esinenud raskeid südame-veresoonkonna häireid, sealhulgas olnud hiljuti infarkt või insult.

Kui Abseamedi kasutatakse autoloogsel vereülekanDEL, tuleb järgida seda tüüpi vereülekannete puhul tavaliselt kehtivaid piiranguid.

Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Abseamedile väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on tõendatud Abseamedi struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime sarnasus ravimiga Eprex/Erypog ning et Abseamed jaotub organismis samamoodi. Peale selle on uuringutes tõendatud, et ravimi toime vererakkude arvu suurendamisel ja säilitamisel kroonilise neerupuudulikkusega või keemiaravi saavatel patsientidel on samaväärne Eprexi/Erypo toimega. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Eprexi/Erypo korral, on Abseamedi kasulikkus suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Abseamedi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Abseamedi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Abseamedi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Abseamedi kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Abseamedi kohta

Abseamed on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 28. augustil 2007.

Lisateave Abseamedi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08.2018.