



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/890042/2018
EMA/H/C/004128

Besremi (alfa-2b-ropeginterferoon)

Ülevaade ravimist Besremi ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Besremi ja milleks seda kasutatakse?

Besremi on ravim, mida kasutatakse tõelise polütsüteemia raviks täiskasvanutel, kellel ei ole põrna suurenemise sümptomeid.

Tõelise polütsüteemiaga patsientide organism toodab liiga palju erütrotsüüte ehk vere punaliblesid, mis võib põhjustada vere paksenemist ja vähendada elundite verevarustust. Samuti võib suureneda patsientide põrn, üritades liigseid vererakke kõrvaldada.

Tõeline polütsüteemia esineb harva ja Besremi nimetati 9. detsembril 2011 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on leitav: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU311932.

Besremi sisaldab toimeainena alfa-2b-ropeginterferooni.

Kuidas Besremit kasutatakse?

Besremi on retseptiravim ning ravi tohib alustada üksnes tõelise polütsüteemia ravis kogenud arsti järelevalve all.

Besremit turustatakse naha alla süstimiseks eeltäidetud pen-süstlites. Tavaline algannus on 100 mikrogrammi iga 2 nädala järel ning seda võib järk-järgult suurendada, kuni erütrotsüütide sisaldus on piisavalt väike ja stabiilne. Suurim annus on 500 mikrogrammi iga 2 nädala järel. Kõrvalnähtude tekkimisel võib arst annust vähendada või ravi ajutiselt katkestada.

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

Kuidas Besremi toimib?

Besremi toimeaine alfa-2b-ropeginterferoon seondub organismis rakkudel olevate retseptoritega (sihtmärgid), mida nimetatakse alfa-/beetainterferooni retseptoriteks (IFNAR). See põhjustab mitmeid reaktsioone, mille tõttu luuüdi toodab vähem erütrotsüüte.



Alfa-2b-ropeginterferoon on teatud liiki interferoon, mis on organismis tekkiv looduslik aine. Besremi puhul on interferoon pegüleeritud (seotud keemilise aine polüetüleenglükooliga), mistõttu püsib ravim organismis kauem ja seda võib manustada harvem.

Milles seisneb uuringute põhjal Besremi kasulikkus?

Põhiuuringust, milles osales 257 patsienti, ilmnes, et Besremi vähendab tõhusalt tõelise polütsüteemiaga patsientidel vere erütrotsüütide sisaldust. Selles uuringus oli patsiente, kellel pärast üheaastast ravi taastus erütrotsüütide normaalne sisaldus veres, Besremi kasutanutest 43%. Muud ravimit, hüdroksükarbamiidi kasutanutest oli patsiente, kelle seisund paranes sarnaselt, 46%.

Uuringu pikendamine näitas, et ravi jätkamine Besremiga suurendas nende patsientide arvu, kellel vähenes vererakkude arv normaalse tasemeni.

Mis riskid Besremiga kaasnevad?

Besremi kõige sagedamad kõrvalnähtud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on leukotsüütide ehk vere valgeliblede ja trombotsüütide ehk vereliistakute (vere hüübimist soodustavad verekomponendid) vähesus, liigese- ja lihasevalu, väsimus, gripilaadsed sümptomid ning gammaglutamüültransferaasi sisalduse suurenemine veres (maksaprobleemide sümptom). Besremi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Besremi ei tohi kasutada koos telbivudiiniga (B-hepatiidi ravim). Seda ei tohi kasutada patsiendid, kellel on standardravile allumatu kilpnäärmehaigus, kellel on olnud psühhiaatrilisi haigusi, näiteks raske depressioon, kellel on raskeid südame-veresoonkonna häireid, kellel on hiljuti olnud südameinfarkt või insult, kellel on autoimmuunhaigus, kellel on olnud siirdamine või kellel on väga raske neeru- või maksahaigus. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Besremile väljastatud müügiloa põhjendus

Besremi vähendab tõhusalt tõelise polütsüteemiaga patsientidel vererakkude liiga suurt arvu ning pikema raviga suurenes nende patsientide osakaal, kelle seisund paranes. Kuigi Besremi võib olla ravi esimestel kuudel vähem tõhus kui hüdroksükarbamiid, võib flebotoomia (liigse vere organismist eemaldamise protseduur) aidata seisundit lühiajaliselt kontrollida.

Ohutuse seisukohast peetakse Besremi kõrvalnähte hallatavateks. Lisaks peeti oluliseks eeliseks asjaolu, et Besremi ei põhjusta geenimutatsioone. Euroopa Raviamet otsustas, et Besremi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

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

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

Muu teave Besremi kohta

Lisateave Besremi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/besremi.