



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/556801/2011  
EMA/H/C/000872

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Retacrit

## dzeetaepoetiin

Käesolev dokument on ravimi Retacrit Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

### Mis on Retacrit?

Retacrit on süstelahus. Seda turustatakse eeltäidetud süstaldes, mis sisaldavad 1000–40 000 rahvusvahelist ühikut (IU) toimeainet dzeetaepoetiini.

Retacrit on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Retacrit on sarnane bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on Euroopa Liidus müügiluba ning mis sisaldab sarnast toimeainet. Retacriti võrdlusravim on Eprex/Erypo, mis sisaldab alfaepoetiini. Lisateave bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

### Milleks Retacriti kasutatakse?

Retacriti kasutatakse järgmistel juhtudel:

- kroonilise neerupuudulikkusega (neerutalitluse pikaajaline süvenev halvenemine) või muude neeruhäiretega patsientidel sümptomeid põhjustava aneemia (punaliblede vähesus) ravi;
- aneemia ravi teatavate vähivormide keemiaravi saavatel täiskasvanutel, et vähendada vereülekannete vajadust;
- vere hulga suurendamine mõõduka aneemiaga patsientidel, kellelt enne operatsiooni võetakse operatsiooni aegseks või -järgseks ülekandmiseks verd (autoloogne vereülekanne);
- vereülekannete vajaduse vähendamiseks mõõduka aneemiaga patsientidel enne ulatuslikku luumurratsiooni, näiteks enne puusa- või põlveliigese asendusoperatsiooni.

Retacrit on retseptiravim.



## **Kuidas Retacriti kasutatakse?**

Ravi Retacritiga peab alustama ravimi näidustusteks olevate seisunditega patsientide ravis kogenud arsti järelevalve all.

Neeruprobleemidega patsientidele saab Retacriti süstida veeni või naha alla. Keemiaravi saavatele patsientidele peab ravimit süstima naha alla ning enne operatsiooni peab ravimit süstima veeni. Annus, süstimissagedus ja kasutamise kestus sõltuvad Retacriti kasutamise põhjusest ning neid kohandatakse patsiendi ravivastuse järgi. Kroonilise neerupuudulikkusega või keemiaravi saavatel patsientidel peab vere hemoglobiinisaldus jääma soovitatavasse vahemikku (täiskasvanutel 10–12 g/dl ja lastel 9,5–11 g/dl). Hemoglobiin on vere punaliblede valk, mis kannab hapnikku organismis laiali. Kasutada tuleb vähimat annust, millega on võimalik sümptomeid piisavalt leevendada.

Enne ravi tuleb kõikidel patsientidel kontrollida, et vere rauasisaldus ei oleks liiga väike, ning kogu ravi vältel tuleb manustada täiendavaid rauapreparaate. Kui patsient või tema hooldaja on saanud asjakohase väljaõppe, võivad nad Retacriti süstida naha alla ise. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

## **Kuidas Retacrit toimib?**

Hormoon erütropoetiin stimuleerib vere punalibleloomet luuüdis. Erütropoetiin tekib neerudes. Keemiaravi saavatel või neeruprobleemidega patsientidel võib aneemiat põhjustada erütropoetiini vähesus või organismi ebapiisav reageerimine organismis sisalduvale looduslikule erütropoetiinile. Sellistel juhtudel kasutatakse erütropoetiini puuduva hormooni asendamiseks või punaliblede sisalduse suurendamiseks veres. Erütropoetiini kasutatakse ka enne operatsiooni vere punaliblede sisalduse suurendamiseks, et patsiendil tekiks autoloogseks vereülekandeks rohkem verd.

Retacriti toimeaine dzeetaepoetiin on inimese erütropoetiini koopia ja toimib täpselt samamoodi kui looduslik hormoon, stimuleerides punaliblede teket. Seda valmistatakse rekombinant-DNA-tehnika abil: seda toodab rakk, millele on lisatud dzeetaepoetiini teket võimaldav geen (DNA).

## **Kuidas Retacriti uuriti?**

Retacriti toime sarnasust võrdlusravimiga Eprex/Erypo uuriti inimuuringutes ja muude katsetega.

Veeni süstitavat Retacriti võrreldi võrdlusravimiga kahes põhiuuringus, milles osales 922 kroonilisest neerupuudulikkusest põhjustatud aneemiaga patsienti, kes vajasis hemodialüüsi (teatud verepuhastusmeetod). Esimeses uuringus võrreldi Retacriti toimet Eprexi/Erypo toimega punaliblede sisalduse parandamisel 609 patsiendil 24 nädala jooksul. Teises uuringus võrreldi Retacriti toimet Eprexi/Erypo toimega punaliblede sisalduse säilitamisel 313 patsiendil. Kõikidele teise uuringu patsientidele oli manustatud vähemalt kolme kuu vältel Eprexi/Erypot, enne kui nad viidi üle ravile Retacritiga või jätkasid Eprexi/Erypo kasutamist 12 nädala jooksul. Seejärel viidi mõlemad rühmad üle ravile teise ravimiga ja ravi jätkati veel 12 nädalat. Mõlemas uuringus oli efektiivsuse põhinäitaja vere hemoglobiinisaldus ravi ajal, samuti saadud epoetiiniannus.

Ettevõtte esitas ka kahe uuringu tulemused, milles vaadeldi naha alla süstitava Retacriti toimet: ühes uuringus osales 261 keemiaravi saavat vähipatsienti ja teises võrreldi Retacriti Eprexi/Erypoga 462 neeruhäiretest põhjustatud aneemiaga patsiendil.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Retacriti kasulikkus?**

Retacrit parandas ja säilitas punaliblede sisaldust veres sama efektiivselt kui Eprex/Erypo. Sisalduse parandamise uuringus oli hemoglobiinisaldus enne ravi ligikaudu 8,0 g/dl ja uuringu viimase nelja

nädala ajal ligikaudu 11,6 g/dl. Neeruhäiretest põhjustatud aneemiaga patsientide uuringus säilis vere hemoglobiinisaldus väärtusel ligikaudu 11,4 g/dl nii patsientidel, kes said Retacriti, kui ka patsientidel, kes said Eprexi/Erypot. Mõlemas uuringus oli saadud epoetiiniannus sarnane.

Retacrit oli efektiivne ka süstimisel naha alla. Keemiaravi saanud patsientide uuring näitas, et Retacrit tekitas sarnast hemoglobiinisalduse paranemist kui teaduskirjanduse andmeil teised epoetiinid. Retacrit oli sama efektiivne kui võrdlusravim ka neeruprobleemidega patsientidel.

## **Mis riskid kaasnevad Retacritiga?**

Nagu teistegi epoetiini sisaldavate ravimite korral, on Retacriti kõige sagedam kõrvalnäht vererõhu tõus, mis võib mõnikord põhjustada entsefalopaatia (ajuhäirete) sümptomeid, näiteks äkki tekkivat lõikavat migreenitaolist peavalu ja segasust. Retacrit võib põhjustada ka nahalöövet ja gripilaadseid sümptomeid. Retacriti kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Retacriti ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla dzeetaepoetiini või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on tekkinud pärast mis tahes erüpoetiiniga ravi isoleeritud erütrotsütaarne aplaasia (punaliblede teke on vähenenud või lakanud); patsiendid, kellel on ravile allumatu hüpertensioon (kõrgvererõhk); patsiendid, kellel on südame-veresoonkonna rasked häired, sh hiljuti olnud infarkt või insult, ja kellel on ees operatsioon; ja patsiendid, kes ei saa kasutada vere hüübimist pärssivaid ravimeid.

Retacriti ei tohi kasutada enne ulatuslikku luuoperatsiooni patsientidel, kellel on südame-, kaela- või ajuveresooni ja -artereid mõjutav haigus, sealhulgas ka patsientidel, kellel on hiljuti olnud südameinfarkt või insult.

## **Miks Retacrit heaks kiideti?**

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Retacrit võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimitega Eprex/Erypo. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka Eprexi/Erypo korral, ületab ravimi kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Retacriti müügiloa.

## **Muu teave Retacriti kohta**

Euroopa Komisjon andis Retacriti müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 18. detsembril 2007.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Retacriti kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Ravimi kasutamise üksikasjalik teave on pakendi infolehel, mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2011