



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/102191/2015
EMA/H/C/002215

Kokkuvõte üldsusele

Rienso

ferumoksütool

See on ravimi Rienso Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiluba andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Rienso?

Rienso on rauapreparaat, mille toimeaine on ferumoksütool. Seda turustatakse infusioonilahusena (veeni tilgutatav lahus).

Milleks Rientsot kasutatakse?

Rientsot kasutatakse rauavaegusest põhjustatud aneemia (punaliblede või hemoglobiini vähesus) raviks kroonilise neeruhaigusega (neerutalitluse pikaajaline süvenev halvenemine) patsientidel.

Rienso on retseptiravim.

Kuidas Rientsot kasutatakse?

Rientsot tohib manustada üksnes anafülaktilise (raske allergilise) reaktsiooni ravis kogenud tervishoiutöötaja järelevalve all ja tingimustes, kus saab kasutada elustamisvahendeid.

Rientsot manustatakse vähemalt 15 minutit kestva intravenoosse infusioonina. Sõltuvalt aneemia raskusest ja patsiendi kehamassist tohib teise infusiooni manustada 2–8 päeva pärast esimest annust. Arst peab tagama, et patsienti jälgitakse kõrvalnähtude suhtes vähemalt 30 minuti jooksul pärast infusiooni.

Vähemalt üks kuu pärast ravi tuleb teha patsiendile vereanalüüs ja määrata vere rauasisaldus. Rauavaeguse korral tohib normaalse hemoglobiinisalduse saavutamiseks teha patsiendile Rienso kordusravi.



Kuidas Rienso toimib?

Rauavaegus on kroonilise neeruhaigusega patsientide aneemia tavaline põhjus ja tuleneb paljudest teguritest, näiteks sellest, et toidus sisalduv raud imendub organismis halvasti.

Rienso toimeaine ferumoksütool on rauaühend. Kui ravimit manustatakse infusioonina verre, neeldub see maksa-, põrna- ja luuüdirakkudes, kus raud vabaneb ühendist ning täiendab organismi vähenenud rauavarusid. Rauavarude täiendamine võimaldab organismil tekitada rohkem hemoglobiini ja seega ravida aneemiat.

Kuidas Riensot uuriti?

Rienso ravi võrdlemiseks rauavaeguse suukaudse raviga korraldati kolm põhiuuringut, milles osales 838 kroonilise neeruhaigusega patsienti, kellel oli rauavaegusest tingitud aneemia. Efektiivsuse põhinäitaja oli hemoglobiinisalduse suurenemine (möödeti grammides detsiliitri kohta, g/dl) viie nädala järel.

Milles seisneb uuringute põhjal Rienso kasulikkus?

Riensoga toimunud ravi oli hemoglobiinisalduse suurendamisel efektiivsem kui rauavaeguse suukaudne ravi. Kõigis kolmes uuringus oli Riensot saanud patsientidel hemoglobiini keskmine suurenemine suurem: vastavalt 1,2 g/dl ja 0,5 g/dl, 0,8 g/dl ja 0,2 g/dl ning 1,0 g/dl ja 0,5 g/dl.

Mis riskid Riensoga kaasnevad?

Patsiente, kellel Rienso uuringutes ilmnis kõrvalnähte, oli 7,9%, neist 0,2%-l esines raskeid kõrvalnähte. Kõige sagedamad teatatud kõrvalnähud olid soolestikusümptomid (kõhulahtisus, kõhukinnisus, iiveldus ja oksendamine), peavalu, peapööritus ja hüpotensioon (madal vererõhk), mis kõik esinesid vähem kui 2,5%-l patsientidest. Raske ülitundlikkus (allergiareaktsioon) või hüpotensioon esinesid harva, 0,2%-l patsientidest. Rienso kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Riensot ei tohi kasutada patsiendid, kellel on anamneesis ravimiallergia, sealhulgas allergia ferumoksütooli või mis tahes muu rauapreparaadi suhtes. Riensot ei tohi kasutada patsientidel, kellel esineb raua liigsuse nähte või kelle aneemiat ei põhjusta rauavaegus. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Rienso heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Rienso kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa. Tõestati, et Rienso on kroonilise neeruhaigusega patsientide rauavaegusest tingitud aneemia ravis efektiivsem kui suukaudsed rauapreparaadid. Inimravimite komitee pidas põhiuuringutes ilmnunud hemoglobiinisalduse suurenemist heaks tulemuseks ning võrreldavaks sellega, mida on saavutatud standardravi intravenoossete rauapreparaatidega.

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

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Rienso võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Rienso omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisaks annab Rienso turustaja ravimit kasutavatele patsientidele ja arstidele allergiliste reaktsioonide riski teabematerjali. Turustaja korraldab selle riski täpsemaks kirjeldamiseks täiendavad uuringud.

Muu teave Rienso kohta

Euroopa Komisjon andis Rienso müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 15. juunil 2012.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Rienso kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Riensoga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02-2015.

Ravimil on müügiluba lõppenud