



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kysymyksiä ja vastauksia

Myyntilupahakemuksen peruutus valmisteelta nimeltä Epostim (epoietiini alfa)

Reliance GeneMedix Plc ilmoitti 15. maaliskuuta 2011 lääkevalmistekomitealle (CHMP) virallisesti peruuttavansa myyntilupahakemuksen Epostim-valmisteelta, jota oli määrä käyttää anemian hoitoon ja punasolujen tuotannon stimulointiin.

Mitä Epostim on?

Epostim on liuos injeksiota varten. Sen vaikuttava aine on epoietiini alfa.

Epostim kehitettiin biosimilaarilääkkeeksi. Se tarkoittaa, että Epostimin oli tarkoitus olla samanlainen kuin toinen samaa vaikuttavaa ainetta sisältävä biologinen lääke, joka on jo hyväksytty Euroopan unionissa (ns. viitevalmiste). Epostimin viitevalmiste on Eprex. Jos haluat lisää tietoa biosimilaarilääkkeistä, lue kysymyksiä ja vastauksia sisältävä asiakirja, joka on [tässä](#).

Mihin Epostimia oli tarkoitus käyttää?

Epostimia oli tarkoitus käyttää seuraavissa tilanteissa:

- anemian (veren punasolujen vähyden) hoito silloin kun se aiheuttaa oireita kroonista munuaisten vajaatoimintaa (munuaisten pitkäaikaista ja etenevää toimintahäiriötä) sairastavilla aikuisilla ja lapsilla
- anemian hoito ja verensiirtojen tarpeen vähentäminen aikuisilla, jotka saavat kemoterapiaa tiettyjen syöpien hoitoon
- verimäärän lisääminen veren ottamiseksi potilailta, jotka tarvitsevat verta leikkauksen jälkeen (autologinen verensiirto)
- verensiirtojen tarpeen vähentäminen suureen ortopediseen (luihin kohdistuvaan) leikkaukseen menevillä potilailla.



Miten Epostimin odotettiin vaikuttavan?

Erytropoietiini-niminen hormoni stimuloi punasolujen muodostumista luuytimessä. Erytropoietiinia tuottavat munuaiset. Kemoterapiaa saavilla tai munuaisongelmista kärsivillä potilailla anemia voi johtua erytropoietiinin puutteesta tai siitä, ettei elimistö reagoi erytropoietiiniin riittävästi. Näissä tapauksissa erytropoietiinia käytetään korvaamaan puuttuvaa hormonia tai lisäämään punasolujen määrää veressä. Erytropoietiinia käytetään myös leikkausten edellä lisäämään punasolujen määrää ja auttamaan verenvuodon seurausten minimoinnissa.

Epostimin vaikuttava aine, epoietiini alfa, on kopio ihmisen erytropoietinistä, ja sen oletettiin stimuloivan punasolutuotantoa täsmälleen samalla tavalla kuin luonnollinen hormoni. Epostimin sisältämä epoietiini alfa tuotetaan rekombinantti-DNA-tekniikka-nimisellä menetelmällä: sitä valmistaa solu, jossa on sen tuottamisen mahdollistava geeni (DNA).

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Epostimin vaikutuksia testattiin ensin kokeellisilla malleilla ennen ihmisillä tutkimista.

Päätutkimuksessa, johon osallistui 75 munuaisongelmien aiheuttamaa anemiaa sairastavaa aikuista, potilaita hoidettiin Epostimilla, ja heidän verensä hemoglobiinipitoisuutta (hemoglobiini on punasoluissa oleva proteiini) mitattiin anemian paranemisen selvittämiseksi. Tuloksia verrattiin tieteellisessä kirjallisuudessa raportoituihin tuloksiin.

Toiseen päätutkimukseen osallistui 188 munuaispotilasta, joiden hoidossa Epostimia verrattiin viitevalmiste Eprexiin. Tämä tutkimus on edelleen meneillään, ja sen tavoitteena on osoittaa, että Epostim vaikuttaa hemoglobiinipitoisuuden ylläpitämiseen samalla tavoin kuin Eprex.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli peruuttamishetkellä?

Hakemusta oli käsitelty alle 120 päivää, kun yhtiö peruutti sen. Tämä tarkoittaa sitä, että yhtiön toimittamien alustavien asiakirjojen arviointi oli vielä kesken lääkevalmistekomiteassa (CHMP).

Mikä lääkevalmistekomitean suositus oli tuolloin?

Koska yhtiön toimittamien alustavien asiakirjojen käsittely CHMP:ssä oli kesken, komitea ei ollut vielä antanut suosituksia.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

Yhtiön kirje, jossa se ilmoittaa lääkevirastolle hakemuksen peruuttamisesta, on luettavissa kohdassa "Kaikki asiakirjat".

Mitä seurauksia hakemuksen peruuttamisesta on kliinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin osallistuvilla potilaille?

Yhtiö on ilmoittanut CHMP:lle, ettei peruuttamisesta ole mitään seurauksia potilaille, jotka osallistuvat Epostimia koskeviin kliinisiin tutkimuksiin. Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoja hoidostasi, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriin.