



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Abseamed (*epoetiini alfa*)

Yleistiedot Abseamedista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Abseamed on ja mihin sitä käytetään?

Abseamed on lääke, jota käytetään seuraaviin tarkoituksiin:

- oireita aiheuttavan anemian (punaisten verisolujen vähäinen määrä) hoito potilailla, joilla on krooninen munuaisten vajaatoiminta (pitkäaikainen, etenevä munuaisten toimintakyvyn heikkeneminen) tai muita munuaisongelmia
- anemian hoito tiettytyypisissä syöpäsairauksissa kemoterapiaa saavilla aikuispotilailla ja verensiirtojen tarpeen vähentäminen
- luovutettavan veren määrän lisääminen aikuispotilailla, joilla on kohtalainen anemia ja normaali veren rautapitoisuus ja jotka ovat menossa leikkaukseen ja luovuttavat sitä ennen omaa vertaan (autologinen verensiirto)
- verensiirron tarpeen vähentäminen kohtalaisesta anemiasta kärsivillä aikuispotilailla, joille aiotaan tehdä suurehko ortopedinen (luuhun kohdistuva) leikkaus, esimerkiksi lonkkaleikkaus; sitä annetaan potilaille, joilla on normaali veren rautapitoisuus ja joilla voi esiintyä verensiirtokomplikaatioita, jos he eivät luovuta omaa vertaan ennen leikkausta ja jos odotettavissa on 900–1 800 ml:n verenhukka
- anemian hoito aikuispotilailla, joilla on myelodysplastisia oireyhtymiä (sairauksia, joissa terveiden verisolujen tuotanto on puutteellista); Abseamedia annetaan potilaille, joilla on pieni tai kohtalainen akuutin myeloidisen leukemian kehittymisen riski ja joiden elimistön oman erythropoietiinihormonin pitoisuus on pieni.

Abseamedin vaikuttava aine on epoetiini alfa, ja se on "biologisesti samankaltainen lääkevalmiste". Tämä tarkoittaa sitä, että Abseamed on hyvin samankaltainen jonkin toisen biologisen lääkkeen (alkuperäisvalmiste) kanssa, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Abseamedin alkuperäisvalmiste on Eprex/Erypo. Lisää tietoa biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista löytyy [täältä](#).

### Miten Abseamedia käytetään?

Abseamedia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoito on annettava Abseamedin käyttöaiheisiin kuuluvien sairauksien diagnosointiin ja hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa. Raudan määrä



elimistössä on tarkistettava kaikilta potilailta sen varmistamiseksi, että se ei ole liian alhainen, ja potilaalle on tarvittaessa annettava rautalisää.

Abseamedia on saatavana esitäytetyissä ruiskuissa eri vahvuuksina. Se annetaan injektiona laskimoon tai ihon alle riippuen sairaudesta, jonka vuoksi potilasta hoidetaan. Potilas tai hänen hoitajansa voi antaa injektion ihon alle asianmukaista opastusta saatuaan. Abseamed-annos, injektion antotiheys ja hoidon kesto riippuvat käyttöaiheesta sekä potilaan painosta, ja annosta mukautetaan sen mukaan, kuinka hyvin lääke tehoaa.

Kroonista munuaisten vajaatoimintaa tai myelodysplastisia oireyhtymiä sairastavien tai kemoterapiaa saavien potilaiden hemoglobiinipitoisuuden on oltava suositellulla vaihteluvälillä (10–12 grammaa/desilitra aikuisilla ja 9,5–11 g/dl lapsilla). Hemoglobiini on punaisten verisolujen proteiini, joka kuljettaa happea eri puolille kehoa. Tällaisilla potilailla on käytettävä pienintä annosta, jolla oireet saadaan riittävän hyvin hallintaan.

Lisätietoja Abseamedin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

## **Miten Abseamed vaikuttaa?**

Abseamedin vaikuttava aine epoetiini alfa on erytropoietiini-nimisen hormonin kopio ja toimii täsmälleen luonnollisen hormonin tavoin stimuloiden punasolujen tuotantoa luuytimessä. Erytropoietiinia tuottavat munuaiset. Kemoterapiaa saavilla tai munuaissairaudesta kärsivillä potilailla anemiam saattaa aiheuttaa erytropoietiinin puutos tai se, ettei elimistö kykene hyödyntämään riittävän hyvin luontaisesti tuottamaansa erytropoietiinia. Näissä tapauksissa epoetiini alfaa käytetään lisäämään punaisten verisolujen määrää. Epoetiini alfaa käytetään myös ennen leikkausta lisäämään punaisten verisolujen määrää ja lievittämään verenhukan vaikutuksia.

## **Mitä hyötyä Abseamedista on havaittu tutkimuksissa?**

Abseamedia ja alkuperäisvalmistetta Eprex/Erypo vertailleet laboratoriotutkimukset osoittivat, että Abseamedin vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Eprex/Erypo. Tutkimukset osoittivat myös, että Abseamed tuottaa vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Eprex/Erypo.

Lisäksi useat tutkimukset osoittivat Abseamedin lisäävän veren punasolujen määrää ja ylläpitävän sitä yhtä tehokkaasti kuin Eprex/Erypo.

Laskimonsisäisesti annettuna Abseamedia verrattiin alkuperäisvalmisteseeseen yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 479 munuaisten vajaatoiminnasta johtuvaa anemiam sairastavaa potilasta. Kaikki potilaat olivat saaneet laskimonsisäisesti Eprex/Erypo-valmistetta ainakin kahdeksan viikon ajan, ennen kuin he joko siirtyivät käyttämään Abseamedia tai jatkoivat Eprex/Erypo-valmisteen käyttöä. Tehon pääasiallisena mittana oli muutos hemoglobiinipitoisuudessa tutkimuksen alun ja arviointijakson (25–29 viikkoa) välillä. Abseamediin siirtyneiden potilaiden hemoglobiinipitoisuus pysyi yhtä vakaalla tasolla kuin Eprex/Erypo-hoitoa jatkaneilla potilailla. Lisätutkimus osoitti, että ihon alle annettuna Abseamed oli turvallinen ja tehokas 416 potilaalla, joilla oli krooninen munuaisten vajaatoiminta.

Toinen tutkimus osoitti, että ihon alle injektoiduna Abseamed ylläpiti hemoglobiinipitoisuutta yhtä tehokkaasti kuin Eprex/Erypo 114:llä kemoterapiaa saaneella syöpäpotilaalla.

Koska Abseamed on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, kaikkia epoetiini alfan tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia, jotka on tehty Eprex/Erypo-valmisteesta, ei tarvitse toistaa Abseamedin osalta.

## Mitä riskejä Abseamediin liittyy?

Abseamedin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat pahoinvointi, ripuli, oksentelu, kuume ja päänsärky. Flunssankaltaisia oireita voi esiintyä varsinkin hoidon alussa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Abseamedin haittavaikutuksista.

Abseamedia ei saa antaa seuraaville ryhmille:

- potilaat, joille on kehittynyt pelkkä punasoluaplasia (veren punasolujen tuotanto on vähentynyt tai lakannut) jonkin erytropoietiini-valmisteen käytön seurauksena
- potilaat, joiden korkea verenpaine ei ole hallinnassa
- leikkaukseen menevät potilaat, joille ei voi antaa verihyytymien muodostumista estävää lääkitystä
- potilaat, jotka ovat menossa suureen ortopediseen leikkaukseen ja joilla on vaikeita kardiovaskulaarisia (sydämeen ja verisuoniin liittyviä) ongelmia, kuten hiljattain ollut sydänkohtaus tai aivohalvaus.

Kun Abseamedia annetaan autologisessa verensiirrosta, on otettava huomioon tämäntyyppiseen verensiirtoon normaalisti liittyvät rajoitukset.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

## Miksi Abseamed on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Abseamed on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Eprex/Erypo ja se jakautuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi tutkimuksissa on osoitettu, että lääke lisää veren punasolujen määrää ja ylläpitää sitä samalla tavoin kuin Eprex/Erypo hoidettaessa potilaita, joilla on krooninen munuaisten vajaatoiminta tai jotka saavat kemoterapiaa. Näin ollen virasto katsoi, että Eprex/Erypo-valmisteen tavoin Abseamedin hyöty on tunnustettu riskiä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa.

## Miten voidaan varmistaa Abseamedin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Abseamedin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Abseamedin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Abseamedista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## Muita tietoja Abseamedista

Abseamed sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 28. elokuuta 2007.

Lisää tietoa Abseamedista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports](http://ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/EuropeanPublicAssessmentReports).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2018.