



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Besremi ( *ropeginterferoni alfa-2b* )

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

### Mitä Besremi on ja mihin sitä käytetään?

Besremi on lääke, jota käytetään polysytemia veran hoitoon aikuisilla, joilla ei ole oireita laajentuneesta pernasta.

Polysytemia veraa sairastavien potilaiden elimistö tuottaa liikaa punaisia verisoluja, mikä voi aiheuttaa veren sakeutumista ja heikentää veren virtausta elimiin. Myös potilaan perna voi laajentua, kun se yrittää poistaa ylimääräisiä soluja.

Polysytemia vera on harvinainen sairaus, ja Besremi nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 9. joulukuuta 2011. Lisää tietoa harvinaislääkkeistä löytyy täältä: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU311932](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU311932).

Besremin vaikuttava aine on ropeginterferoni alfa-2b.

### Miten Besremiä käytetään?

Besremiä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon voi aloittaa vain polysytemia veran hoidosta kokemusta saaneen lääkärin valvonnassa.

Besremiä saa esitäytetyissä kynissä injektoidavaksi ihon alle. Tavanomainen aloitusannos on 100 mikrogrammaa joka toinen viikko. Annosta voidaan suurentaa vähitellen, kunnes punasolujen määrä on riittävän alhainen ja vakiintunut alhaiseksi. Enimmäisannos on 500 mg joka toinen viikko. Jos sivuvaikutuksia esiintyy, lääkäri voi pienentää annosta tai keskeyttää hoidon tilapäisesti.

Lisätietoja Besremin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Besremi vaikuttaa?

Besremin vaikuttava aine ropeginterferoni alfa-2b vaikuttaa elimistössä kiinnittymällä soluissa kohteisiin, jotka ovat nimeltään interferoni alfa/beta -reseptoreita (IFNAR). Tästä käynnistyy useita reaktioita, jotka saavat luuytimen tuottamaan vähemmän punasoluja.



Ropeginterferoni alfa-2b on interferonin tyyppi, jota elimistö tuottaa luonnostaan. Besremissä interferoni on "pegyloitu" (kiinnitetty polyetyleeniglykoli-nimiseen kemikaaliin), joten se voi pysyä elimistössä pitempään ja sitä voidaan antaa harvemmin.

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

Päätutkimus, johon osallistui 257 potilasta, osoitti Besremin vähentäneen tehokkaasti punasolujen pitoisuutta veressä polysytemia veraa sairastavilla potilailla. Tässä tutkimuksessa 43 prosentilla Besremiä saaneista potilaista punaisten verisolujen määrä oli normaali yhden hoitovuoden jälkeen. Toista lääkettä, hydroksikarbamidia saaneista potilaista 46 prosentilla oli vastaavaa parannusta.

Jatkotutkimuksessa osoitettiin, että Besremi-hoidon jatkaminen pitempään lisäsi niiden potilaiden määrää, joiden verisolujen määrä aleni normaaliksi.

## **Mitä riskejä Besremiin liittyy?**

Besremin yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin 1 potilaalle 10:stä) ovat alhaiset valkoisten verisolujen ja verihiutaleiden pitoisuudet (hyyttymistä edesauttavat veren komponentit), lihas- ja nivelkipu, väsymys, flunssan kaltaiset oireet sekä veren gammaglutamyyliitransferaasin kasvaneet pitoisuudet (merkki maksaongelmista). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Besremin sivuvaikutuksista.

Besremia ei saa antaa yhdessä telbivudiinin (hepatiitti B -viruksen hoitoon tarkoitettu lääke) kanssa. Sitä ei saa antaa potilaille, joiden kilpirauhassairautta tavanomainen hoito ei saa hallintaan, potilaille, joilla on ollut psykiatrisia sairauksia, kuten vakava masennus, potilaille, joilla on vakavia sydämeen ja verisuoniin liittyviä ongelmia, potilaille, joilla on ollut hiljattain sydänkohtaus tai aivohalvaus, autoimmuunisairauksista kärsiville potilaille, siirteen saaneille potilaille eikä potilaille, joilla on vakava maksa- tai munuaissairaus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

## **Miksi Besremi on hyväksytty EU:ssa?**

Besremi on tehokas verisolujen määrän vähentämisessä polysytemia veraa sairastavilla potilailla, ja pidemmän hoidon myötä kasvoi sellaisten potilaiden osuus, joiden tila parani. Besremi voi olla vähemmän tehokas kuin hydroksikarbamidi hoidon ensimmäisten kuukausien aikana, jolloin flebotomia (menettely liian veren poistamiseksi elimistöstä) voi auttaa saamaan sairauden hallintaan lyhyellä aikavälillä.

Mitä tulee turvallisuuteen, Besremin sivuvaikutuksia pidetään hallittavina. Myös se, että Besremi ei voi aiheuttaa geenimutaatioita, katsottiin tärkeäksi eduksi. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Besremin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Besremin turvallinen ja tehokas käyttö?**

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

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Besremin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Besremistä ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## Muuta tietoa Besremistä

Lisää tietoa Besremistä on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/besremi](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/besremi).