

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Retacrit

epoetiini zeta

Tämä asiakirja on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Retacrit-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Retacritin käytön ehdoista.

Mitä Retacrit on?

Retacrit on injektioneste, liuos. Se on saatavana esitäytettyinä ruiskuina, jotka sisältävät 1 000–40 000 kansainvälistä yksikköä (IU) vaikuttavaa ainetta epoetiini zetaa.

Retacrit on toista lääkettä biologisesti vastaava. Tämä tarkoittaa sitä, että Retacrit on samankaltainen kuin toinen biologinen lääke ('alkuperäisvalmiste'), joka on jo saanut myyntiluvan Euroopan unionin (EU) alueella ja joka sisältää samaa vaikuttavaa ainetta. Retacritin alkuperäisvalmiste on Eprex/Erypo, joka sisältää epoetiini alfaa. Lisätietoja biologisesti samanarvoisista lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

Mihin Retacritia käytetään?

Retacritia käytetään seuraavissa tilanteissa:

- anemian (punaisten verisolujen vähäinen määrä) oireiden hoitamisessa potilailla, joilla on krooninen munuaisten vajaatoiminta (pitkäaikainen, etenevä munuaisten toimintakyvyn heikkeneminen), sekä muissa munuaisongelmissa;
- anemian hoitamisessa kemoterapiaa saavilla aikuispotilailla tiettyntyyppisissä syöpäsairauksissa sekä verensiirtojen tarpeen vähentämisessä;
- luovutettavan veren määrän lisäämiseen potilailla, joilla on kohtalainen anemia ja jotka ovat menossa leikkaukseen ja luovuttavat sitä ennen omaa vertaan annettavaksi heille takaisin leikkauksen aikana tai sen jälkeen;

- verensiirtojen tarpeen vähentämiseksi potilailla, joilla on kohtalainen anemia ja jotka ovat menossa suurehkoon ortopediseen leikkaukseen (esim. lonkan tai polven tekonivelleikkaus).

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Retacritia käytetään?

Retacrit-hoito on aloitettava sellaisten lääkärin valvonnassa, joilla on kokemusta tällä lääkkeellä hoidettavista sairauksista kärsivien potilaiden hoidosta.

Munuaisongelmista kärsiville potilaille Retacrit voidaan injisoida suoneen tai ihon alle. Kemoterapiaa saavilla potilailla se on injisoitava ihon alle ja leikkaukseen menevillä potilailla se on injisoitava suoneen. Retacrit-annoksen määrä ja antotiheys sekä hoidon kesto riippuvat käyttöaiheesta, ja niitä on säädettävä potilaan vasteen mukaan. Kroonisesta munuaisten vajaatoiminnasta kärsivien tai kemoterapiaa saavien potilaiden hemoglobiinitasojen on oltava suositellulla vaihteluvälillä (10 – 12 grammaa/desilitra aikuisilla ja 9,5 – 11 g/dl lapsilla). Hemoglobiini on se punaisten verisolujen proteiini, joka kuljettaa happea eri puolille kehoa. On käytettävä pienintä annosta, jolla oireet saadaan riittävän hyvin hallintaan.

Raudan määrä elimistössä on tarkistettava kaikilta potilailta ennen hoitoa sen varmistamiseksi, että se ei ole liian alhainen, ja potilaalle on annettava rautalisää koko hoidon ajan. Retacritin voi injisoida ihon alle potilas tai hänen hoitajansa, mikäli heidät on koulutettu tähän tehtävään asianmukaisella tavalla. Tarkemmat tiedot löytyvät pakkausselosteesta.

Miten Retacrit vaikuttaa?

Erytropoietiini-niminen hormoni stimuloi punaisten verisolujen tuotantoa luuytimessä. Erytropoietiiniä tuottavat munuaiset. Kemoterapiaa saavilla tai munuaissairaudesta kärsivillä potilailla saattaa erytropoietiinin puutos tai se, ettei elimistö kykene hyödyntämään luontaisesti tuotettua erytropoietiiniä, aiheuttaa anemiaa. Näissä tapauksissa erytropoietiiniä käytetään korvaamaan puuttuvaa hormonia tai lisäämään punaisten verisolujen määrää. Erytropoietiiniä käytetään myös ennen leikkausta lisäämään punaisten verisolujen määrää, jotta potilaat voivat tuottaa enemmän verta itseään varten.

Retacritin vaikuttava aine epoetiini zeta on ihmisen erytropoietiinin kopio, joka toimii täsmälleen samalla tavalla kuin punasolujen tuotantoa stimuloiva luonnollinen hormoni Sitä valmistetaan käyttämällä yhdistelmä-DNA-tekniikkaa. Sitä tuottaa solu, joka siihen lisätyn geenin (DNA) avulla pystyy tuottamaan epoetiini zetaa.

Miten Retacritia on tutkittu?

Retacritia on tutkittu kokeellisilla malleilla ja ihmisillä sen osoittamiseksi, että se vastaa alkuperäislääke Eprex/Erypoa.

Suoneen injisoitua Retacritia verrattiin alkuperäislääkkeeseen kahdessa päätutkimuksessa 922 potilaalla, joilla oli anemia ja siihen liittyvä hemodialyysihoitoa (aineenvaihduntatuotteiden poistaminen verestä) vaativa pitkäaikainen munuaisten vajaatoiminta Ensimmäisessä tutkimuksessa Retacritin vaikutusta verrattiin Eprex/Erypon vaikutukseen punaisten verisolujen määrän korjaamisessa 609 potilaalla 24 viikon ajan. Toisessa tutkimuksessa Retacritin vaikutusta verrattiin Eprex/Erypon vaikutukseen punaisten verisolujen määrän ylläpitämisessä 313 potilaalla. Kaikki toiseen tutkimukseen osallistuneet potilaat olivat saaneet Eprex/Erypo-hoitoa vähintään kolme kuukautta ennen kuin hoito vaihdettiin joko Retacritiin tai sitä jatkettiin Eprex/Erypolla 12 viikon ajan. Tämän jälkeen molemmat ryhmät siirtyivät käyttämään lääkkeitä toista vielä 12 viikon ajan. Molemmissa tutkimuksissa

tehokkuuden tärkeimpinä mittareina olivat hemoglobiinin määrä hoidon aikana samoin kuin saatu epoetiiniannos.

Lisäksi yhtiö esitteli tulokset kahdesta tutkimuksesta, joissa oli tarkasteltu Retacritin vaikutuksia ihon alle injisoituna. Ensimmäiseen niistä osallistui 261 kemoterapiaa saavaa syöpäpotilasta. Toisessa tutkimuksessa verrattiin Retacritia Eprex/Erypoon 462 potilaalla, joilla oli munuaisongelmien aiheuttama anemia.

Mitä hyötyä Retacritista on havaittu tutkimuksissa?

Retacrit oli yhtä tehokas veren punasolujen määrän lisäämisessä ja ylläpitämisessä kuin Eprex/Erypo. Punaisten verisolujen määrän korjaamista koskeneessa tutkimuksessa hemoglobiinimäärät olivat n. 11,6 g/dl ensimmäisten neljän tutkimusviikon ajan ja ne olivat tuolloin nousseet 8,0 g:sta/dl ennen hoitoa. Tutkimuksessa, joka koski epoetiinilla jo hoidettuja potilaita, hemoglobiinin määrä säilyi n. 11,4 g:na/dl, kun potilaat saivat Retacritia sekä silloin, kun he saivat Eprex/Erypoa. Molemmissa tutkimuksissa epoetiiniannos oli sama molempien lääkkeiden kohdalla.

Retacrit oli tehokasta myös silloin, kun sitä injisoitiin ihon alle. Kemoterapiaa saavia potilaita koskenut tutkimus osoitti Retacritin tuottavan samanlaisia muutoksia hemoglobiinimäärässä kuin toisten epoetiinien on osoitettu tuottaneen tieteellisen kirjallisuuden mukaan. Retacrit oli yhtä tehokas kuin alkuperäisvalmiste potilailla, joilla oli munuaisongelmia.

Mitä riskejä Retacritiin liittyy?

Retacritin yleisimmät haittavaikutukset ovat verenpaineen nousu, johon voi joskus liittyä enkefalopatiaa (aivosairaus) muistuttavia oireita, kuten migreenin kaltainen viiltävä päänsärky ja sekavuus. Retacrit voi myös aiheuttaa ihottumaa sekä flunssan kaltaisia oireita. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Retacritin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Retacritia ei saa käyttää henkilöillä, jotka voivat olla yliherkkiä (allergisia) epoetiini zetalle tai jollekin muulle valmisteen sisältämistä aineista. Sitä ei myöskään saa antaa potilaille, joille on kehittynyt punasoluaplasia (veren punasolujen tuotanto on vähentynyt tai lakannut) jonkin erytropoietiiniinvalmisteen käytön seurauksena, eikä potilaille, joilla on hallitsematon hypertensio (korkea verenpaine), tai sellaisille leikkauksen meneville potilaille, joilla on vakavia kardiovaskulaarisia (sydän ja verisuonet) ongelmia mukaan lukien äskettäin koettu sydänkohtaus tai -halvaus eikä liioin potilaille, joille ei voida antaa veren hyytymistä estäviä lääkkeitä.

Retacritia ei saa antaa ennen suurehkoa ortopedista leikkausta potilaille, joilla on valtimoihin tai sydämen, kaulan tai aivojen verisuoniin vaikuttava vakava sairaus, eikä liioin potilaille, joilla on ollut hiljattain sydänkohtaus tai -halvaus.

Miksi Retacrit on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että EU:n vaatimusten mukaisesti Retacritin on osoitettu olevan laatu-, turvallisuus- ja tehokkuusprofiililtaan verrattavissa Eprex/Erypoon. Näin ollen komitea katsoi, että Retacritin – kuten myös Eprex/Erypon – hyödyt ovat sen havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Retacrit-valmisteelle.

Muita tietoja Retacritista:

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Retacritia varten 18. joulukuuta 2007.

Retacritia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lisätietoja Retacrit-hoidosta on pakkausselosteessa (sisältyy myös EPAR-lausuntoon).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2011.