

**Eporatio**  
*époétine théta*

**Résumé EPAR à l'intention du public**

*Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.*  
*Pour plus d'informations sur votre état ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).*

**Qu'est-ce qu'Eporatio?**

Eporatio est une solution injectable en seringue pré-remplie. Une seringue pré-remplie contient entre 1 000 et 30 000 unités internationales (UI) du principe actif, l'époétine théta.

**Dans quel cas Eporatio est-il utilisé?**

Eporatio est utilisé dans le traitement de l'anémie (faible taux de globules rouges ou d'hémoglobine) accompagnée de symptômes. Il est utilisé chez l'adulte atteint d'insuffisance rénale chronique (diminution progressive au long cours de l'aptitude des reins à fonctionner de manière appropriée) et chez l'adulte atteint d'un cancer non myéloïde (cancer qui n'a pas sa source dans la moelle osseuse) recevant une chimiothérapie (médicaments utilisés pour traiter le cancer).  
Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

**Comment Eporatio est-il utilisé?**

Le traitement par Eporatio doit être instauré par un médecin ayant l'expérience du traitement de l'anémie symptomatique chez les patients atteints d'insuffisance rénale chronique et les patients atteints d'un cancer non myéloïde.

Chez les patients atteints d'insuffisance rénale, dans la «phase de correction», la dose initiale recommandée est de 20 UI/kg de poids corporel trois fois par semaine par injection sous-cutanée ou de 40 UI/kg de poids corporel trois fois par semaine par injection dans une veine. Ces doses peuvent être doublées après quatre semaines si l'amélioration est insuffisante et peuvent être encore augmentées tous les mois d'un quart de la dose précédente jusqu'à l'obtention de la valeur ciblée d'hémoglobine (la protéine présente dans les globules rouges qui transporte l'oxygène dans le corps). Lorsque l'anémie a été corrigée, pendant la «phase d'entretien», la dose doit être ajustée pour maintenir le taux d'hémoglobine désiré. La dose maximale d'Eporatio ne doit jamais dépasser 700 UI/kg de poids corporel par semaine.

Chez les patients cancéreux, les injections doivent être effectuées sous la peau. La dose initiale recommandée est de 20 000 UI indépendamment du poids corporel, administrée une fois par semaine. Si, au bout de quatre semaines de traitement, le taux d'hémoglobine n'a pas augmenté d'au moins 1 g/dl, cette dose peut être doublée et peut, si nécessaire être augmentée à 60 000 UI par semaine au bout de quatre semaines supplémentaires de traitement. La dose maximale d'Eporatio ne doit pas dépasser 60 000 UI par semaine. Chez les patients cancéreux, le traitement doit être poursuivi jusqu'à quatre semaines après la fin de la chimiothérapie.

Les patients qui reçoivent Eporatio par injection sous la peau peuvent s'injecter le produit eux-mêmes après avoir reçu une formation appropriée. Pour tous les détails, voir la notice.

### **Comment Eporatio agit-il?**

Le principe actif d'Eporatio, l'époétine thêta, est une copie d'une hormone humaine appelée «érythropoïétine» qui stimule la production de globules rouges à partir de la moelle osseuse. L'érythropoïétine est produite par les reins. Chez les patients recevant une chimiothérapie, ou présentant des problèmes rénaux, l'anémie peut être due à un manque d'érythropoïétine, ou à une réaction insuffisante de l'organisme à l'érythropoïétine qu'il contient de manière naturelle. L'époétine thêta présente dans Eporatio agit dans l'organisme de la même manière que l'hormone naturelle pour stimuler la production de globules rouges. Elle est produite par un procédé connu sous le nom de «technique de l'ADN recombinant»: elle est fabriquée par une cellule qui a reçu un gène (ADN) qui lui permet de produire de l'époétine thêta.

### **Quelles études ont été menées sur Eporatio?**

Les effets d'Eporatio ont d'abord été testés sur des modèles expérimentaux avant d'être étudiés chez l'homme.

Quatre études principales ont été menées chez 842 patients atteints d'insuffisance rénale chronique et trois études principales chez 586 patients cancéreux atteints d'un cancer non myéloïde recevant une chimiothérapie.

Dans les quatre études menées chez des patients atteints d'insuffisance rénale, ceux-ci ont reçu soit Eporatio (sous la peau ou dans une veine), soit de l'époétine bêta (un autre médicament de type érythropoïétine utilisé pour traiter l'anémie). Dans deux de ces études, la principale mesure de l'efficacité était fondée sur une augmentation du taux d'hémoglobine pendant la phase de correction consécutive à l'augmentation de la dose d'Eporatio de 20 à 40 UI par kg de poids corporel à 120 UI par kg de poids corporel. Les deux autres études comparaient Eporatio à l'époétine bêta pendant la phase d'entretien. La principale mesure de l'efficacité était l'augmentation moyenne du taux d'hémoglobine de 15 à 26 semaines après le traitement.

Dans les études menées chez des patients cancéreux, la principale mesure d'efficacité était le nombre de patients recevant Eporatio ou un placebo (traitement fictif) chez lesquels le taux d'hémoglobine avait augmenté de 2 g/dl en 12 ou 16 semaines.

### **Quel est le bénéfice démontré par Eporatio au cours des études?**

Eporatio s'est révélé efficace dans le traitement de l'anémie chez des patients atteints d'insuffisance rénale chronique et des patients atteints d'un cancer non myéloïde sous chimiothérapie.

Chez les patients atteints d'insuffisance rénale chronique, l'augmentation de la dose initiale d'Eporatio pendant la phase de correction a abouti à une augmentation du taux d'hémoglobine. Les augmentations hebdomadaires moyennes du taux d'hémoglobine étaient de 0,73 et 0,58 g/dl chez des patients recevant la dose plus élevée d'Eporatio par rapport à 0,20 et 0,26 g/dl chez les patients recevant la dose d'Eporatio plus faible. Les deux autres études menées chez des patients atteints d'insuffisance rénale ont montré que, pendant la phase d'entretien, l'augmentation du taux d'hémoglobine était similaire chez les patients sous Eporatio et les patients recevant de l'époétine bêta.

Dans les études menées chez des patients cancéreux, entre 64 et 73% des patients sous Eporatio ont présenté une augmentation de 2 g/dl du taux d'hémoglobine, contre 20 à 26% des patients sous placebo.

### **Quel est le risque associé à l'utilisation d'Eporatio?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Eporatio (chez un à 10 patients sur 100) sont les suivants: thrombose de l'abord vasculaire (formation de caillots dans les vaisseaux sanguins de patients sous dialyse, une technique d'épuration du sang), maux de tête, hypertension (pression artérielle élevée), crise hypertensive (pression artérielle dangereusement élevée soudaine), réactions cutanées, arthralgies (douleur articulaire) et symptômes de type grippal. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Eporatio, voir la notice.

Eporatio ne doit pas être utilisé chez les personnes pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) à l'époétine thêta, à d'autres époétines ou substances qui en sont issues, ou à l'un des autres composants d'Eporatio. Eporatio ne doit pas être utilisé chez des patients souffrant d'hypertension non contrôlée.

En raison du risque d'augmentation de la pression artérielle, les patients doivent bénéficier d'une surveillance attentive de la pression artérielle pour éviter des complications, comme une poussée hypertensive.

**Pourquoi Eporatio a-t-il été approuvé?**

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a estimé que les bénéfices d'Eporatio sont supérieurs à ses risques pour le traitement de l'anémie chez l'adulte atteint d'insuffisance rénale chronique et chez l'adulte atteint d'un cancer non myéloïde recevant une chimiothérapie. Il a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Eporatio.

**Autres informations relatives à Eporatio:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Eporatio à ratiopharm GmbH, le 29 octobre 2009.

L'EPAR complet relatif Eporatio est disponible [ici](#).

Dernière mise à jour du présent résumé: **10-2009**.