

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

Abseamed (*epoetin alfa*)

Pregled informacija o lijeku Abseamed i zašto je odobren u EU-u

Što je Abseamed i za što se primjenjuje?

Abseamed je lijek koji se koristi za sljedeće:

- za liječenje anemije (niskog broja crvenih krvnih stanica) koju uzrokuju simptomi u bolesnika s kroničnim zatajenjem bubrega (dugoročnim, progresivnim smanjenjem sposobnosti bubrega da ispravno funkcioniraju) ili drugim problemima s bubrezima;
- za liječenje anemije u odraslih osoba koje primaju kemoterapiju za određene tipove raka i za smanjenje potrebe za transfuzijama krvi;
- za povećanje količine krvi koju mogu primiti odrasli bolesnici s umjerenom anemijom i normalnim koncentracijama željeza u krvi, koji idu na operaciju i doniraju svoju krv prije kirurškog zahvata (autologna transfuzija krvi);
- za smanjenje potrebe za krvnim transfuzijama u odraslih osoba s umjerenom anemijom koji trebaju ići na veći ortopedski (koštani) kirurški zahvat, poput operacije kuka. Primjenjuje se u bolesnika s normalnim koncentracijama željeza u krvi, koji bi mogli imati komplikacije ako prime transfuzije krvi, u slučaju da nemaju prilike donirati svoju vlastitu krv prije kirurškog zahvata, za koje se očekuje da će izgubiti 900 do 1 800 ml krvi;
- za liječenje anemije u odraslih bolesnika s mijelodisplastičnim sindromima (stanjima kod kojih se proizvodnja zdravih krvnih stanica ne provodi ispravno). Abseamed se primjenjuje kada su bolesnici izloženi niskom ili umjerenom riziku od toga da obole od akutne mijeloidne leukemije i imaju niske razine prirodnog hormona eritropoetina.

Abseamed sadrži djelatnu tvar epoetin alfa te je „biosličan lijek”. Drugim riječima, Abseamed je visoko sličan drugom biološkom lijeku („referentni lijek”) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za lijek Abseamed je Eprex/Erypo. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Kako se Abseamed koristi?

Abseamed se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje se mora započeti pod nadzorom liječnika koji ima iskustva u liječenju bolesnika sa stanjima za koje se Abseamed koristi. Koncentracije željeza svih bolesnika trebaju biti provjerene kako bi se osiguralo da nisu preniske, a tijekom terapije trebaju se koristiti dodatci željeza.

Abseamed je dostupan u obliku prethodno napunjenih štrcaljki različitih jakosti i daje se kao injekcija u venu ili injekcija pod kožu, ovisno o stanju za koje se bolesnika liječi. Injekciju pod kožu mogu primjenjivati bolesnici ili njihovi pružatelji skrbi ako su prošli primjerenu obuku. Doza, učestalost injektiranja i trajanje primjene također ovise o razlogu primjene lijeka Abseamed i tjelesnoj težini bolesnika te se primjenjuju u skladu s djelovanjem lijeka.

Za bolesnike s kroničnim zatajenjem bubrega, bolesnike s mijelodisplastičnim sindromima ili bolesnike koji primaju kemoterapiju koncentracije hemoglobina trebaju ostati unutar preporučenog raspona (između 10 i 12 grama po decilitru u odraslih osoba i između 9,5 i 11 g/dl u djece). Hemoglobin je bjelanjčevina u crvenim krvnim stanicama koja prenosi kisik kroz tijelo. Za te bolesnike treba se koristiti najniža doza koja pruža odgovarajuću kontrolu simptoma.

Za više informacija o primjeni lijeka Abseamed, pogledajte uputu o lijeku ili se obratite liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Abseamed?

Djelatna tvar lijeka Abseamed, epoetin alfa, kopija je hormona naziva eritropoetin, i djeluje na potpuno isti način kao prirodni hormon za stimulaciju proizvodnje crvenih krvnih stanica iz leđne moždine. Eritropoetin se stvara u bubrezima. Kod bolesnika koji primaju kemoterapiju ili imaju problema s bubrezima anemiju može uzrokovati manjak eritropoetina ili organizam koji adekvatno ne reagira na eritropoetin koji se prirodno nalazi u tijelu. U tim slučajevima epoetin alfa koristi se za povećanje broja crvenih krvnih stanica. Epoetin alfa također se koristi prije kirurškog zahvata kako bi se povećao broj crvenih krvnih stanica i ublažile posljedice gubitka krvi.

Koje su koristi od lijeka Abseamed utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima je lijek Abseamed uspoređivan s referentnim lijekom Eprex/Erypo pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Abseamed vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Eprex/Erypo u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i da primjena lijeka Abseamed dovodi do slične razine djelatne tvari u tijelu kao i primjena lijeka Eprex/Erypo.

Nadalje, u nekoliko se ispitivanja pokazalo da je lijek Abseamed jednako učinkovit kao Eprex/Erypo u povećanju i zadržavanju broja crvenih krvnih stanica.

Abseamed ubrizgan u venu uspoređen je s referentnim lijekom u jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvaćalo 479 bolesnika s anemijom uzrokovanom bubrežnim problemima. Svi bolesnici primali su Eprex/Erypo ubrizgan u venu tijekom najmanje 8 tjedana prije nego su prešli na Abseamed ili su nastavili uzimati Eprex/Erypo. Glavna mjera učinkovitosti bila je promjena u koncentracijama hemoglobina između početka ispitivanja i razdoblja ocjene, između 25. i 29. tjedna. Bolesnici koji su počeli uzimati lijek Abseamed zadržali su razine hemoglobina u istoj mjeri kao i bolesnici koji su nastavili uzimati Eprex/Erypo. Dodatno ispitivanje pokazalo je da je lijek Abseamed siguran i učinkovit kada se ubrizgavao pod kožu u 416 bolesnika s kroničnim zatajenjem bubrega.

Drugo ispitivanje također je pokazalo da je lijek Abseamed ubrizgan pod kožu bio jednako učinkovit u zadržavanju razina hemoglobina kao i Eprex/Erypo u 114 bolesnika s karcinomom koji su primali kemoterapiju.

Budući da je lijek Abseamed biosličan lijek, ispitivanja učinkovitosti i sigurnosti epoetin alfe provedena za lijek Eprex/Erypo nije potrebno ponavljati za lijek Abseamed.

Koji su rizici povezani s lijekom Abseamed?

Najčešće nuspojave lijeka Abseamed (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu mučnina (osjećaj slabosti), proljev, povraćanje, vrućica i glavobolja. Bolest slična gripi može se pojaviti naročito na početku terapije. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Abseamed potražite u uputi o lijeku.

Abseamed ne smije se koristiti u sljedećih grupa bolesnika:

- bolesnika koji su razvili čistu aplaziju krvnih stanica (smanjena proizvodnja crvenih krvnih stanica ili prestanak njihove proizvodnje) nakon terapije eritropoetinom;
- bolesnika s visokim krvnim tlakom koji se ne može kontrolirati;
- bolesnika koji idu na kirurški zahvat, a koji ne mogu primati lijekove za prevenciju krvnih ugrušaka;
- bolesnika koji će uskoro biti podvrgnuti većem ortopedskom kirurškom zahvatu i imaju ozbiljne kardiovaskularne probleme (probleme sa srcem i krvnim žilama), uključujući i nedavni srčani ili moždani udar.

Kada se Abseamed koristi za autolognu transfuziju krvi, valja poštovati ograničenja koja su uobičajeno povezana s ovom vrstom transfuzije.

Potpuni popis ograničenja vezanih uz primjenu potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Abseamed odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, lijek Abseamed ima vrlo sličnu strukturu, čistoću i biološku aktivnost kao i lijek Eprex/Erypo te se u tijelu raspoređuje na isti način. Nadalje, ispitivanjem je dokazano da su učinci lijeka jednakovrijedni učincima lijeka Eprex/Erypo u povećanju i zadržavanju broja krvnih stanica u bolesnika s kroničnim zatajenjem bubrega ili bolesnika koji primaju kemoterapiju. Stoga je stav Agencije da korist kod lijeka Abseamed, kao i kod lijeka Eprex/Erypo, nadmašuje identificirani rizik te da lijek može biti odobren.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Abseamed?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Abseamed nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Abseamed kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Abseamed pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Abseamed

Lijek Abseamed dobio je odobrenje za stavljanje lijeka u promet koje vrijedi na prostoru EU-a od 28. kolovoza 2007.

Više informacija o lijeku Abseamed možete naći na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Ovaj sažetak posljednji je put ažuriran u 08-2018.