



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

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

### Što je Besremi i za što se primjenjuje?

Besremi je lijek koji se primjenjuje za liječenje policitemije vere u odraslih koji nemaju simptome povećane slezene.

U bolesnika s policitemijom verom tijelo proizvodi previše crvenih krvnih stanica, što može uzrokovati zgušnjavanje krvi i smanjiti protok krvi prema organima. U bolesnika može doći i do povećanja slezene koja pokušava ukloniti višak stanica.

Policitemija vera rijetka je bolest, a lijek Besremi dobio je status „lijeka za rijetku bolest“

9. prosinca 2011. Više informacija o statusu lijeka za rijetku bolest možete naći ovdje:

[ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU311932](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU311932).

Besremi sadržava djelatnu tvar ropeginterferon alfa-2b.

### Kako se Besremi primjenjuje?

Lijek Besremi izdaje se samo na liječnički recept, a liječenje se smije započeti samo pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju policitemije vere.

Besremi je dostupan u napunjenoj brizgalici za potkožnu injekciju. Uobičajena početna doza je 100 mikrograma svaka dva tjedna, što se može postupno povećavati dok razina crvenih krvnih stanica ne budu dovoljno niska i stabilna. Najveća doza je 500 mikrograma svaka dva tjedna. U slučaju pojave nuspojava liječnik može smanjiti dozu ili privremeno prekinuti liječenje.

Više informacija o primjeni lijeka Besremi pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Besremi?

Djelatna tvar lijeka Besremi, ropeginterferon alfa-2b, djeluje vezivanjem na receptore (ciljna mjesta) na tjelesnim stanicama naziva interferon alfa/beta receptori (IFNAR). Time se pokreće nekoliko reakcija uslijed kojih koštana srž proizvodi manje crvenih krvnih stanica.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands  
**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Ropeginterferon alfa-2b vrsta je „interferona“, prirodne tvari koju proizvodi tijelo. U lijeku Besremi interferon je „pegiliran“ (spojen s kemijskom tvari polietilen glikol) tako da može ostati dulje u tijelu i da se može davati rjeđe.

## **Koje su koristi od lijeka Besremi utvrđene u ispitivanjima?**

U glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 257 bolesnika utvrđeno je da je Besremi učinkovit u smanjivanju razine crvenih krvnih stanica u bolesnika s policitemijom verom. U tom je ispitivanju u 43 % bolesnika koji su primali lijek Besremi razina crvenih krvnih stanica bila normalna nakon godinu dana terapije, a 46 % bolesnika koji su primali drugi lijek, hidroksikarbamid, imalo je slično poboljšanje.

U produžetku ovog ispitivanja pokazalo se da se nastavkom liječenja lijekom Besremi kroz dulje vrijeme povećao broj bolesnika u kojih se broj krvnih stanica vratio na normalnu razinu.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Besremi?**

Najčešće nuspojave lijeka Besremi (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu niske razine bijelih krvnih stanica i trombocita (krvnih zrnaca koja pomažu u zgrušavanju krvi), bolovi u mišićima i zglobovima, umor, simptomi nalik gripi i povećanje razine gama-glutamil transferaze u krvi (što je znak problema s jetrom). Potpuni popis nuspojava zabilježenih prilikom primjene lijeka Besremi potražite u uputi o lijeku.

Besremi se ne smije primjenjivati zajedno s telbivudinom (lijekom koji se koristi za liječenje hepatitisa B). Ne smije se upotrebljavati u osoba s bolešću štitnjače koja se ne kontrolira standardnom terapijom, osoba koje boluju od psihičkih bolesti kao što je teška depresija, bolesnika s teškim problemima sa srcem i krvnim žilama, u bolesnika koji su nedavno imali srčani udar ili moždani udar, u bolesnika koji imaju autoimune bolesti, u onih koji su imali transplantaciju organa te bolesnika koji boluju od vrlo teških bolesti jetre ili bubrega. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Besremi odobren u EU-u?**

Besremi je učinkovit u smanjivanju prekomjernog broja krvnih stanica u bolesnika s policitemijom verom, a broj bolesnika s poboljšanjem povećavao se s duljim trajanjem liječenja. Iako je Besremi možda manje učinkovit od hidroksikarbamida u prvim mjesecima liječenja, flebotomija (postupak uklanjanja viška krvi iz organizma) može pomoći u kontroliranju stanja u kratkom roku.

U pogledu sigurnosti, smatra se da se nuspojave lijeka Besremi mogu kontrolirati. Osim toga, važnom prednošću smatrala se činjenica da lijek Besremi ne može izazvati genske mutacije. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Besremi nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Besremi?**

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

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

## **Ostale informacije o lijeku Besremi**

Više informacija o Besremi nalazi se na internetskim stranicama Agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/besremi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/besremi).