



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/88452/2024

EMA/H/C/004444

Reblozyl (*luspatercept*)

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

Što je Reblozyl i za što se koristi?

Reblozyl se koristi za liječenje anemije (niske razine crvenih krvnih stanica) u odraslih osoba koje imaju sljedeće krvne poremećaje:

- mijelodisplastične sindrome, skupinu bolesti kod kojih koštana srž proizvodi premalo krvnih stanica. Reblozyl se primjenjuje u bolesnika kojima su potrebne redovite transfuzije krvi i kod kojih postoji vrlo nizak do umjeren rizik od obolijevanja od akutne mijeloične leukemije (vrste raka krvi)
- beta-talasemiju, genetski poremećaj kada bolesnici ne mogu proizvesti dovoljno beta-globina, sastavnog dijela hemoglobina, odnosno bjelancevine u crvenim krvnim stanicama koja prenosi kisik po tijelu.

Te su bolesti rijetke, a Reblozyl je dobio status „lijeka za rijetku bolest“. Više informacija o statusu lijekova za rijetke bolesti dostupno je na mrežnom mjestu Europske agencije za lijekove ([mijelodisplastični sindromi](#): 24. kolovoza 2014.; [beta-talasemija](#): 29. srpnja 2014.).

Lijek sadrži djelatnu tvar luspatercept.

Kako se Reblozyl primjenjuje?

Reblozyl se izdaje samo na recept. Liječenje treba započeti liječnik s iskustvom u liječenju bolesti krvi.

Lijek se daje injekcijom pod kožu nadlaktice, bedra ili trbuha. Preporučena dnevna doza ovisi o tjelesnoj težini bolesnika te se prilagođava ovisno o odgovoru bolesnika. Injekcija se daje jednom svaka tri tjedna. Ako bolesnik razvije ozbiljne nuspojave, terapiju treba odgoditi dok se nuspojave ne povuku.

Za više informacija o primjeni lijeka Reblozyl pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Reblozyl?

Djelatna tvar lijeka Reblozyl, luspatercept, regulira razvoj crvenih krvnih stanica. To se postiže blokiranjem Smad2/3 signalizacije koja usporava sazrijevanje crvenih krvnih stanica i čija je aktivnost prekomjerna u bolesnika koji imaju beta-talasemiju ili mijelodisplastične sindrome. Blokiranjem

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Smad2/3 signalizacije povećava se stvaranje crvenih krvnih stanica i omogućuje njihov normalan razvoj.

Koje su koristi od lijeka Reblozyl utvrđene u ispitivanjima?

Mijelodisplastični sindromi

U glavnom ispitivanju sudjelovalo je 229 odraslih osoba s mijelodisplastičnim sindromima kojima su bile potrebne redovite transfuzije krvi. Bolesnici su primali ili lijek Reblozyl ili placebo (prividno liječenje) uz uobičajenu standardnu terapiju; za 58 od 153 bolesnika (38 %) koji su primali lijek Reblozyl nije bila potrebna transfuzija krvi najmanje 8 tjedana u usporedbi s 10 od 76 (13 %) bolesnika koji su primali placebo.

U drugom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 363 odrasle osobe s mijelodisplastičnim sindromima kojima su bile potrebne redovite transfuzije krvi, bolesnici su primali lijek Reblozyl ili epoetin alfa (drugi lijek protiv anemije): za 60 % (110 od 182) bolesnika koji su primali lijek Reblozyl nije bila potrebna transfuzija krvi tijekom najmanje 12 tjedana te je u njih došlo do povećanja razine hemoglobina od barem 1,5 g/dL, u usporedbi s 35 % (63 od 181) bolesnika koji su primali epoetin alfa.

Beta-talasemija

U jednom glavnom ispitivanju sudjelovalo je 336 osoba oboljelih od beta-talasemije kojima su bile potrebne redovite transfuzije krvi. Bolesnici su primali lijek Reblozyl ili placebo uz standardnu terapiju. Broj transfuzija krvi smanjen je barem za trećinu (33 %) u 47 od 224 bolesnika (21 %) koji su uzimali lijek Reblozyl, u usporedbi s 5 od 112 (4,5 %) bolesnika koji su primali placebo.

Drugo glavno ispitivanje obuhvatilo je bolesnike s beta-talasemijom kod kojih redovite transfuzije krvi nisu bile potrebne. Bolesnici su primali lijek Reblozyl ili placebo zajedno sa standardnom terapijom najmanje 48 tjedana. Nakon 12 tjedana u 74 od 96 bolesnika koji su primali lijek Reblozyl (77 %) došlo je do porasta razine hemoglobina od barem 1 g/dL bez potrebe za transfuzijom, u usporedbi s nijednim od 49 bolesnika koji su primali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Reblozyl?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Reblozyl potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Reblozyl u bolesnika s mijelodisplastičnim sindromima (koje se mogu javiti u više od 15 na 100 osoba) uključuju umor, proljev, mučninu, slabost, omaglicu, periferni edem (oticanje zbog zadržavanja tekućine, posebice gležnjeva i stopala) i bol u leđima. Najčešće ozbiljne nuspojave uključuju infekciju mokraćnog sustava (infekciju struktura koje prenose urin), dispneju i bol u leđima.

Najčešće nuspojave lijeka Reblozyl u bolesnika s beta-talasemijom kojima je potrebna transfuzija (koje se mogu javiti u više od 15 na 100 osoba) jesu glavobolja, bol u kostima i zglobovima. Najčešće ozbiljne nuspojave uključuju nuspojave zbog krvnih ugrušaka u venama, kao što su duboka venska tromboza, tromboza portalne vene (ugrušci u venama koje opskrbljuju jetru), ishemijski moždani udar (iznenadni prekid protoka krvi u mozgu uzrokovan blokadom u opskrbi krvlju) i plućna embolija (ugrušci u venama koje opskrbljuju pluća).

Najčešće nuspojave lijeka Reblozyl u bolesnika s beta-talasemijom kojima nije potrebna redovita transfuzija (koje se mogu javiti u više od 15 na 100 osoba) uključuju bol u kostima, leđima i zglobovima, glavobolju i prehipertenziju (visoko normalan krvni tlak) i hipertenziju (visoki krvni tlak). Najčešće ozbiljne nuspojave jesu traumatski prijelom (prijelom uzrokovan, primjerice, padom ili nezgodom) i kompresija kralježnične moždine zbog ekstramedularne hematopoeze (formiranja krvnih stanica izvan koštane srži).

Reblozyl se ne smije davati tijekom trudnoće. Žene reproduktivne dobi moraju primjenjivati učinkovite metode kontracepcije tijekom liječenja i najmanje tri mjeseca nakon primanja posljednje doze lijeka Reblozyl. Bolesnici kojima je potrebna terapija za kontrolu rasta ekstramedularnih hematopoetskih masa (formiranje krvnih stanica izvan koštane srži) ne smiju primati lijek Reblozyl.

Zašto je lijek Reblozyl odobren u EU-u?

Liječenje učestalim transfuzijama krvi može uzrokovati akumulaciju željeza u organizmu, što može oštetiti organe. Primjenom lijeka Reblozyl može se smanjiti potreba za transfuzijama krvi u bolesnika s mijelodisplastičnim sindromima ili beta-talasemijom, a smatra se da je njegove nuspojave moguće kontrolirati. Očekuje se da će se u bolesnika s beta-talasemijom kojima nije potrebna redovita transfuzija višim razinama hemoglobina poboljšati ishod bolesti. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Reblozyl nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

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

Tvrtka koja lijek Reblozyl stavlja u promet dostavit će liječnicima koji propisuju lijek komplete za obuku u kojima se objašnjava da lijek može štetiti nerođenom djetetu te se detaljno opisuju mjere koje treba poduzeti radi sigurne primjene lijeka. Ženama reproduktivne dobi dostavit će se kartice s informacijama o mjerama koje trebaju poduzeti kako bi spriječile trudnoću.

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

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

Ostale informacije o lijeku Reblozyl

Za lijek Reblozyl izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 25. lipnja 2020.

Više informacija o lijeku Reblozyl dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/reblozyl

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 3. 2024.