



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/102191/2015
EMA/H/C/002215

EPAR, sažetak za javnost

Rienso

ferumoksidol

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Rienso. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek Rienso da bi preporučio njegovo odobrenje za stavljanje na tržište te uvjete za njegovu primjenu.

Što je Rienso?

Rienso je pripravak željeza koji sadrži djelatnu tvar ferumoksidol. Dostupan je kao otopina za infuziju (drip) u venu.

Za što se Rienso koristi?

Rienso se koristi za liječenje anemija (niskih razina crvenih krvnih stanica ili hemoglobina uzrokovanih nedostatkom željeza u bolesnika s kroničnom bolešću bubrega (dugotrajno, progresivno smanjenje sposobnosti normalnog rada bubrega).

Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Rienso koristi?

Rienso smiju davati samo zdravstveni djelatnici obučeni za liječenje anafilaktičkih (teških alergijskih) reakcija te je potrebna puna dostupnost odjela s opremom za reanimaciju.

Rienso se daje u obliku infuzije u venu koja traje najmanje 15 minuta. Ovisno o težini anemije i bolesnikovoj tjelesnoj težini, druga se infuzija može dati dva do osam dana nakon prve doze. Liječnik mora osigurati da bolesnik bude pod nadzorom zbog moguće pojave nuspojava tijekom najmanje 30 minuta nakon infuzije.

Bolesnicima treba testirati krv i razine željeza najmanje mjesec dana nakon liječenja. Za održavanje normalne razine hemoglobina bolesnike treba ponovno liječiti lijekom Rienso ako se potvrdi nedostatak željeza.



Kako djeluje Rienso?

Nedostatak željeza je čest uzrok anemije u bolesnika s dugotrajnom bolešću bubrega te je sam uzrokovan mnogim čimbenicima uključujući i slabu apsorpciju željeza iz prehrambenih namirnica.

Djelatna tvar u lijeku Rienso, ferumoksiteol kemijski je spoj koji sadrži željezo. Kad se injicira u krv, unosi se u stanice jetre, slezene i koštane srži pri čemu se željezo oslobađa iz spoja i zamjenjuje potrošene zalihe željeza u tijelu. Kad se zalihe željeza potroše tijelo može proizvesti više hemoglobina što će pomoći u korekciji anemije.

Kako je Rienso ispitivan?

Provedena su tri glavna ispitivanja koja su uključivala 838 kroničnih bolesnika s bolešću bubrega koji su imali nedostatak željeza kako bi se usporedio Rienso s terapijom peroralnim željezom. Glavna mjera djelotvornosti bila je porast razine hemoglobina (mjereno u gramima po decilitru, g/dl) nakon pet tjedana.

Koje su koristi lijeka Rienso utvrđene u ispitivanjima?

Rienso se pokazao učinkovitijim pri povećanju razina hemoglobina nego kod peroralnih terapija željezom. U sva tri ispitivanja bolesnici koji su uzimali Rienso imali su više prosječne poraste u razini hemoglobina: 1,2 g/dl naspram 0,5 g/dan; 0,8 g/dl naspram 0,2 g/dl i 1,0 g/dl naspram 0,5 g/dl.

Koji su rizici povezani s lijekom Rienso?

U ispitivanjima s lijekom Rienso nuspojave su uočene u 7,9% bolesnika koji su uzimali lijek od kojih se njih 0,2% smatra ozbiljnim. Najčešće prijavljene nuspojave bili su simptomi koji su zahvaćali želudac (proljevanje, zatvor, mučnina i povraćanje), glavobolja, omaglica i hipotenzija (nizak tlak krvi), a sve su dogodile u manje od 2,5% bolesnika. Ozbiljni slučajevi preosjetljivosti (alergijska reakcija) ili hipotenzija bili su manje česti i uočeni su kod 0,2% bolesnika. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Rienso potražite u uputi o lijeku.

Rienso se ne smije koristiti kod ljudi s anamnezom alergije na lijek, uključujući i alergiju na ferumoksiteol ili na bilo koji drugi pripravak željeza. Ne smije se koristiti u bolesnika s dokazom suviška željeza u tijelu ili kod bolesnika čija anemija nije uzrokovana nedostatkom željeza. Detaljan popis ograničenja dostupan je u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Rienso odobren?

CHMP je odlučio da koristi od lijeka Rienso nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Pokazalo se da je Rienso superioran peroralno uzetom željezu u liječenju nedostatka željeza kod bolesnika s kroničnom bolešću bubrega. Porast u razini hemoglobina uočen u glavnim ispitivanjima CHMP je smatrao dragocjenim poboljšanjem te usporedivim s onim što se dobiva sa standardnim pripravcima željeza.

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

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Rienso. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Rienso nalaze se

sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Pored toga, tvrtka koja stavlja lijek Rienso na tržište dostavit će edukacijski materijal koji sadrži informacije o riziku od alergijskih reakcija bolesnicima i liječnicima od kojih se očekuje da će koristiti lijek Rienso. Tvrtka će provesti ispitivanja kako bi dodatno okarakterizirala rizik.

Ostale informacije o lijeku Rienso

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Rienso na snazi u Europskoj uniji od 15. lipnja 2012.

Cjelovito europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Rienso nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Rienso pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 02.2015.