



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abseamed (*alfa-epoetin*)

Az Abseamed nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer az Abseamed és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Abseamed-et az alábbi esetekben alkalmazzák:

- „krónikus veseelégtelenségben” (a veseműködés hosszú távú, progresszív romlása) vagy más vesebetegségben szenvedő betegeknél tüneteket okozó anémia (alacsony vörösvérsejtszám) kezelésére;
- anémia kezelésére bizonyos típusú daganatos betegségekben szenvedő és emiatt kemoterápiás kezelésben részesülő felnőtteknél, valamint a vérátömlesztés szükségességének csökkentésére;
- a levehető vérmennyiség növelésére olyan, mérsékelten súlyos anémiában szenvedő felnőtt betegeknél, akik vérében a vasszint a normál tartományon belül van, operáció előtt állnak, és a műtét előtt saját vérüket adják (autológ vértranszfúzió);
- a vérátömlesztés szükségességének csökkentésére mérsékelten súlyos anémiában szenvedő felnőtteknél, akik nagyobb ortopéd (csont-) sebészeti beavatkozás, például csípőoperáció előtt állnak. Olyan betegeknél alkalmazzák, akiknek vérében a vas szintje normális, és akiknél vérátömlesztés esetén szövődmények léphetnek fel, ha nem adnak az operáció előtt saját vért, és várhatóan 900–1800 ml vért veszítenek a műtét alatt;
- anémia kezelésére mielodiszpláziás szindrómában (az egészséges vérsejtek termelődésének károsodásával járó állapot) szenvedő felnőtteknél. Az Abseamed alkalmazható akkor is, ha a betegeknél alacsony vagy közepes az akut mieloid leukémia kialakulásának kockázata, és alacsony a természetes eritropoetin hormon szintje.

Az Abseamed „hasznos biológiai gyógyszer”, amely hatóanyagként alfa-epoetint tartalmaz. Ez azt jelenti, hogy az Abseamed nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). Az Abseamed referencia-gyógyszere az Eprex/Erypo. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.



Hogyan kell alkalmazni az Abseamed-et?

Az Abseamed csak receptre kapható, és a kezelés kizárólag azon betegek kezelésében tapasztalt orvos felügyelete mellett kezdhető meg, akik olyan betegségben szenvednek, amely esetében az Abseamed alkalmazható. Valamennyi betegnél ellenőrizni kell, hogy nem túl alacsony-e a vasszint, és szükség esetén vaspótlást kell alkalmazni.

Az Abseamed különböző hatóanyag-tartalmú, előretöltött fecskendők formájában kapható, intravénás vagy bőr alá adott injekcióban alkalmazzák, a kezelt betegségtől függően. Az injekciót bőr alá maga a beteg vagy gondozója is beadhatja, ha erre előzőleg megfelelően betanították őket. Az adagolás, az injekció beadásának gyakorisága és a kezelés időtartama a beteg testsúlyától és attól is függ, hogy milyen okból alkalmazzák az Abseamed-et, beállítása pedig a gyógyszer hatásossága alapján történik.

A krónikus veseelégtelenségben, mielodiszpláziás szindrómában szenvedő vagy kemoterápiát kapó betegeknél a hemoglobin szintjének az ajánlott tartományon belül (10–12 g/dl felnőtteknél és 9,5–11 g/dl gyermekeknél) kell maradnia. A hemoglobin a vörösvérsejtekben található fehérje, amely az oxigént szállítja a szervezetben. Ezeknél a betegeknél a tüneteket megfelelően csökkentő, legkisebb hatásos dózist kell alkalmazni.

További információért az Abseamed alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót, vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Abseamed?

Az Abseamed hatóanyaga, az alfa-epoetin, az eritropoetin nevű hormon másolata, és a csontvelőben zajló vörösvérsejt-termelődés serkentésében pontosan ugyanúgy fejti ki hatását, mint a természetes hormon. Az eritropoetint a vese termeli. A kemoterápiában részesülő vagy vesebetegségben szenvedő betegeknél az anémiát az eritropoetin hiánya, vagy a szervezetnek a természetesen termelődő eritropoetinre adott nem megfelelő válasza okozhatja. Ezekben az esetekben az alfa-epoetint alkalmazzák a vörösvérsejtszám növelésére. Az alfa-epoetint sebészeti beavatkozások előtt is alkalmazzák a vörösvérsejtszám növelésére, és a vérvesztéssel járó következmények minimalizálásának elősegítésére.

Milyen előnyei voltak az Abseamed alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Abseamed-et és a referencia-gyógyszert összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a szerkezet, a tisztaság és a biológiai aktivitás tekintetében az Abseamed hatóanyaga rendkívül hasonló az Eprex/Erypo hatóanyagához. A vizsgálatok azt is bizonyították, hogy az Abseamed alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint az Eprex/Erypo adása.

Emellett, az Abseamed több vizsgálatban is ugyanolyan hatásosnak bizonyult a vörösvérsejtszám növelésében és fenntartásában, mint az Eprex/Erypo.

Az intravénásan alkalmazott Abseamed-et a referencia-gyógyszerrel egy 479, vesebetegség okozta anémiában szenvedő beteg bevonásával végzett fő vizsgálatban hasonlították össze. Minden beteg legalább 8 hétig intravénás Eprex/Erypo-t kapott, mielőtt vagy átállították őket Abseamed-re, vagy továbbra is az Eprex/Erypo-t kapták. A fő hatékonysági mutató a hemoglobinszintnek a vizsgálat kezdete és az értékelési időszak, azaz a 25. és 29. hét közötti változása volt. Az Abseamed-re váltó betegek hemoglobinszintje ugyanolyan maradt, mint azoké, akik folytatták az Eprex/Erypo-kezelést. Egy további vizsgálat igazolta, hogy a bőr alá adott Abseamed biztonságos és hatásos volt 416, krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegnél is.

Egy másik vizsgálat igazolta, hogy a bőr alá adott Abseamed ugyanolyan hatásos a hemoglobinszint fenntartásában 114 daganatos betegnél, mint az Eprex/Erypo.

Mivel az Abseamed hasonló biológiai gyógyszer, nem szükséges az alfa-epoetin hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan az Eprex/Erypo-val végzett összes vizsgálatot megismételni az Abseamed esetében.

Milyen kockázatokkal jár az Abseamed alkalmazása?

Az Abseamed leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hányinger, hasmenés, láz és fejfájás. Influenzaszerű betegség is kialakulhat, főleg a kezelés kezdetén. Az Abseamed alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Abseamed nem alkalmazható az alábbi betegcsoportokban:

- azon betegek esetében, akiknél tiszta vörösvérsejt aplázia (a vörösvérsejt-termelődés csökkenése vagy leállása) alakult ki az eritropoetin-kezelést követően;
- nem kontrollált magas vérnyomásban szenvedő betegek esetében;
- olyan betegek esetében, akik műtéti beavatkozás előtt állnak és nem kaphatnak vérrögzépződést megelőző gyógyszereket;
- olyan betegek esetében, akik nagyobb ortopédiai műtét előtt állnak, és súlyos kardiovaszkuláris (szív- és érrendszeri) problémákkal küzdenek, például nemrégiben szívrohamon vagy szélütésen estek át.

Az Abseamed autológ vértranszfúzióhoz való alkalmazása esetén a transzfúzió e típusához általában kötött korlátozások betartandók.

A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Abseamed forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően az Abseamed a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló az Eprex/Erypo-hoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Emellett, vizsgálatok igazolták, hogy a gyógyszer hatása egyenértékű az Eprex/Erypo-éval a vörösvérsejtszám növelésében és fenntartásában, krónikus veseelégtelenségben szenvedő, vagy kemoterápiát kapó betegek esetében. Ezért az Európai Gyógyszerügynökségnek az volt a véleménye, hogy az Eprex/Erypo-hoz hasonlóan az Abseamed esetében az alkalmazás előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat, és a forgalomba hozatali engedély kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Abseamed biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Abseamed biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Abseamed alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. Az Abseamed alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat

gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Abseamed-del kapcsolatos egyéb információ

2007. augusztus 28-án az Abseamed megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

További információ az Abseamed gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 2018.08.