



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

A Besremi nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

### Milyen típusú gyógyszer a Besremi és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Besremi injekciót olyan, policitémia verában szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák, akiknél nem jelentkezett lépnagyobbodás.

A policitémia verában szenvedő betegek szervezete túl sok vörösvértestet termel, ami növeli a vér sűrűségét, és csökkenti a szervekbe áramló vér mennyiségét. A betegek lépe megpróbálja eltávolítani a fölösleges sejteket, ezért megnagyobbodhat.

Mivel a policitémia vera „ritkának” minősül, ezért a Besremi injekciót 2011. december 9-én „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről itt található: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU311932](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU311932).

A Besremi hatóanyaga a ropeginterferon alfa-2b.

### Hogyan kell alkalmazni a Besremi injekciót?

A Besremi csak receptre kapható, és a kezelést a policitémia vera kezelésében tapasztalt orvos felügyelete mellett kell megkezdeni.

A Besremi bőr alá adandó injekciót tartalmazó, előretöltött injekciós tollak formájában kapható. A szokásos kezdő adag kéthetente 100 mikrogramm, ami fokozatosan növelhető, míg a vörösvértestek szintje kellően alacsony és stabil lesz. A maximális adag kéthetente 500 mikrogramm. Ha mellékhatások lépnek fel, a kezelőorvos csökkentheti az adagot, illetve ideiglenesen felfüggesztheti a kezelést.

További információért a Besremi alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.



## Hogyan fejt ki hatását a Besremi?

A Besremi hatóanyaga, a ropeginterferon alfa-2b, a szervezet sejtjein megtalálható receptorokhoz (célpontokhoz), az ún. interferon alfa/béta receptorokhoz (IFNAR) kötődik. Ez számos olyan reakciót elindít, amely elősegíti, hogy a csontvelő kevesebb vörösvértestet termeljen.

A ropeginterferon alfa-2b az interferonok, a szervezet által előállított természetes anyagok egy fajtája. A Besremi pegilált (polietilén-glikol elnevezésű vegyülethez kapcsolt) interferont tartalmaz, mely hosszabb ideig marad a szervezetben és így ritkábban kell alkalmazni.

## Milyen előnyei voltak a Besremi alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy, 257 beteg bevonásával végzett fő vizsgálat kimutatta, hogy a policitémia verában szenvedő betegeknek a Besremi hatékonyan csökkenti a vörösvértestek számát. Ebben a vizsgálatban a Besremi-vel kezelt betegek 43%-ánál egy évi kezelést követően normalizálódott a vörösvértestek szintje; a hidroxikarbamid, egy másik gyógyszerrel kezelt betegek 46%-ánál hasonló javulást értek el.

A vizsgálat kiterjesztése azt igazolta, hogy a Besremi injekcióval hosszabb ideig folytatott kezelés növelte azon betegek számát, akiknél a vörösvértestek száma a normális szintre csökkent.

## Milyen kockázatokkal jár a Besremi alkalmazása?

A Besremi leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fehérvérsejtek és a trombociták (a véralvadásban fontos szerepet játszó vérlemezkék) alacsony szintje, az izom- és ízületi fájdalom, fáradtság, influenzaszerű tünetek és a gamma-glutamil-transzferáz emelkedett szintje a vérben (májproblémák jele). A Besremi alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Besremi egyidejűleg nem alkalmazható telbivudinnal (a hepatitis B kezelésére szolgáló gyógyszer). Nem alkalmazható a standard kezelés által nem kontrollált pajzsmirigybetegségben szenvedő betegeknek, pszichiátriai betegségen, például súlyos depresszió átesett betegeknek, a szívet és az érrendszert érintő súlyos problémák esetén, olyan betegeknek, akik nemrégiben szívrohamon vagy szélütésen estek át, autoimmun betegségben szenvedő betegeknek, szervátültetett betegeknek, illetve nagyon súlyos fokú máj- vagy vesebetegségben szenvedő betegeknek. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## Miért engedélyezték a Besremi forgalomba hozatalát az EU-ban?

A policitémia verában szenvedő betegeknek a Besremi hatékonyan csökkenti a vörösvértestek számát, a javulást mutató betegek száma pedig emelkedett a kezelés időtartamának növelésével. Bár előfordulhat, hogy a kezelés első hónapjaiban a Besremi kevésbé hatékony, mint a hidroxikarbamid, az érvágás (a szervezetből a felesleges vér eltávolítására szolgáló eljárás) segíthet a betegség rövid távú kontrollálásában.

A biztonságosságot illetően a Besremi mellékhatásai kezelhetőnek tekinthetők. Ezenkívül jelentős előnynek tekinthető, hogy a Besremi nem okoz génmutációt. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Besremi alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Besremi biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

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

A Besremi alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Besremi alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

### **A Besremi-vel kapcsolatos egyéb információ**

További információ a Besremi gyógyszerről az Ügynökség honlapján található:

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