



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Rienso

ferrum-oxitol

Ez a dokumentum a Rienso-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Rienso alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Rienso?

A Rienso egy ferrum-oxitol nevű hatóanyagot tartalmazó vaspreparátum. Oldatos infúzió formájában kerül forgalomba.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Rienso?

A Rienso-t krónikus vesebetegségben (a vese működőképességének hosszú távú, fokozatos csökkenése) szenvedő betegeknél vashiány miatt kialakuló vérszegénység (a vörösvérsejtek vagy a hemoglobin alacsony szintje) kezelésére alkalmazzák.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Rienso-t?

A Rienso csak akkor adható be, ha rendelkezésre állnak az anafilaxiás (súlyos allergiás) reakciók kezelésére kiképzett egészségügyi szakemberek és az újraélesztéshez szükséges berendezések.

A Rienso beadása legalább 15 perc alatt, vénába kötött infúzióban történik. A vérszegénység súlyosságától és a beteg testsúlyától függően az első infúzió után két-nyolc nappal egy második is beadható. Az orvosnak a beteget a mellékhatások észlelése érdekében az infúzió beadását követően legalább 30 percen át megfigyelés alatt kell tartania.



A kezelést követően legalább egy hónap elteltével a betegek vérét és vasszintjét ellenőrizni kell. A normális hemoglobinszint fenntartása érdekében az igazoltan vashiányos betegek újbóli Rienso-kezelést kaphatnak.

Hogyan fejti ki hatását a Rienso?

A vashiány a vérszegénység gyakori oka a krónikus vesebetegségben szenvedőknél, és számos olyan tényező váltja ki, mint például a vas ételből történő nem megfelelő felvétele.

A Rienso hatóanyaga, a ferrum-oxitol, egy vastartalmú vegyület. Amikor a hatóanyagot a befecskendezés után a vérből a májban, a lépben és a csontvelőben található sejtek felszívják, a vegyületből felszabadul a vas és ennek következtében a szervezet leapadt vaskészlete megnő. A vaskészlet feltöltődésével a szervezet több hemoglobint tud termelni, és ennek segítségével a vérszegénység javítható.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Rienso-t?

Három fő vizsgálatot végeztek 838, vashiányos vérszegénységgel járó krónikus vesebetegségben szenvedő beteg bevonásával, amelyekben a Rienso-t szájon át alkalmazott vaskezeléssel hasonlították össze. A hatásosság fő mértéke a hemoglobinszint (g/dl-ben mérve) öt hét utáni növekedése volt.

Milyen előnyei voltak a Rienso alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Rienso a hemoglobinszint növelésében hatékonyabb volt, mint a szájon át alkalmazott vaskezelés. Mindhárom vizsgálatban a Rienso-val kezelt betegeknél a hemoglobinszint átlagos növekedése nagyobb volt: 1,2 g/dl 0,5 g/dl-rel szemben; 0,8 g/dl 0,2 g/dl-rel szemben; és 1,0 g/dl 0,5 g/dl-rel szemben.

Milyen kockázatokkal jár a Rienso alkalmazása?

A Rienso-val végzett vizsgálatokban a gyógyszerrel kezelt betegek 7,9%-ánál jelentkeztek mellékhatások, amelyeknek 0,2%-a súlyos volt. A leggyakrabban jelentett mellékhatások a belet érintő tünetek (hasmenés, székrekedés, hányinger és hányás), a fejfájás, a szédülés és az alacsony vérnyomás voltak, amelyek mindegyike a betegek kevesebb mint 2,5%-ánál fordult elő. Súlyos túlérzékenység (allergiás reakció) és alacsony vérnyomás csak ritkán, a betegek 0,2%-ánál fordult elő. A Rienso alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Rienso nem alkalmazható olyan személyeknél, akiknek ismert a gyógyszerallergiája, beleértve a ferrum-oxitollal vagy egyéb vaskészítményekkel szembeni allergiát. A gyógyszer nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknek bizonyítottan vastúltengése van, vagy akiknél a vérszegénységet nem vashiány okozta. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Rienso forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Rienso alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását. A Rienso hatásosabbnak bizonyult a szájon át alkalmazott vaskezelésnél a krónikus vesebetegségben szenvedő betegek vashiány okozta vérszegénységének kezelésében. A fő vizsgálatokban tapasztalt hemoglobinszint-növekedés a CHMP megítélése szerint értékes javulás volt, és összehasonlítható a szokásos intravénás vaspreparátumokkal elért eredményekkel.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Rienso biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Rienso lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Rienso-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Ezenkívül a Rienso-t forgalmazó vállalat az allergiás reakciók kockázatára vonatkozó információkat tartalmazó oktatóanyagokat biztosít a Rienso-t alkalmazó betegek és orvosok számára. A vállalat további vizsgálatokat is fog végezni e kockázat további meghatározására.

A Rienso-val kapcsolatos egyéb információ

2012. június 15-én az Európai Bizottság a Rienso-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Rienso-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Rienso-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 02-2015.