

14 aprile 2011
EMA/287731/2011
EMA/H/C/002265

Domande e risposte

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Epostim (epoetina alfa)

Il 15 marzo 2011 la Reliance GeneMedix Plc ha notificato ufficialmente al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) la sua intenzione di ritirare la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Epostim, che avrebbe dovuto essere usato nel trattamento dell'anemia per stimolare la produzione di eritrociti (globuli rossi).

Che cos'è Epostim?

Epostim è una soluzione iniettabile che contiene il principio attivo epoetina alfa.

Epostim è stato sviluppato come medicinale "biosimilare". Ciò significa che Epostim doveva essere simile a un medicinale biologico già autorizzato nell'Unione europea (detto anche "medicinale di riferimento") e contenente lo stesso principio attivo. Il medicinale di riferimento per Epostim è Eprex. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, vedere [qui](#) il documento di domande e risposte.

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Epostim?

Epostim avrebbe dovuto essere usato nelle seguenti situazioni:

- trattamento dell'anemia (bassa conta eritrocitaria) sintomatica in pazienti adulti e pediatrici affetti da "insufficienza renale cronica" (diminuzione progressiva e a lungo termine della funzionalità dei reni);
- trattamento dell'anemia in pazienti adulti sottoposti a chemioterapia per talune forme di tumore e riduzione della necessità di trasfusioni di sangue;
- incremento della quantità di sangue prelevabile da pazienti con probabili necessità trasfusionali postoperatorie (trasfusione di sangue autologa);

- riduzione della necessità di trasfusioni in pazienti non sideropenici (ossia che non hanno carenza di ferro) in attesa di un intervento di chirurgia ortopedica maggiore.

Come avrebbe dovuto agire Epostim?

Un ormone, l'eritropoietina, stimola la produzione di globuli rossi nel midollo osseo. L'eritropoietina è prodotta dai reni. In pazienti sottoposti a chemioterapia o con insufficienza renale, l'anemia può essere causata dalla mancanza di eritropoietina o da un'insufficiente risposta dell'organismo all'eritropoietina. In questi casi, l'eritropoietina è usata per sostituire l'ormone mancante o per incrementare la conta eritrocitaria. L'eritropoietina è anche usata prima di interventi chirurgici per incrementare il numero di globuli rossi e ridurre al minimo le conseguenze delle perdite ematiche.

Il principio attivo di Epostim, l'epoetina alfa, è identica all'eritropoietina umana e avrebbe dovuto agire esattamente come l'ormone naturale per stimolare la produzione di globuli rossi. L'epoetina alfa contenuta in Epostim è prodotta con un metodo noto come "tecnologia del DNA ricombinante": viene cioè prodotta da una cellula che ha ricevuto un gene (DNA) che la rende capace di produrla.

Quali elementi ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

Gli effetti di Epostim sono stati analizzati in modelli sperimentali prima di essere studiati sugli esseri umani. In uno studio principale condotto su 75 adulti con anemia causata da insufficienza renale, i pazienti sono stati trattati con Epostim e i loro livelli di emoglobina (una proteina situata all'interno degli eritrociti) sono stati misurati per valutare il miglioramento dell'anemia. Tali livelli sono quindi stati confrontati con i risultati riportati nella letteratura scientifica.

Un secondo studio principale condotto su 188 pazienti con problemi renali ha confrontato Epostim con il medicinale di riferimento Eprex. Tale studio è ancora in corso e mira a dimostrare che Epostim ha lo stesso effetto di Eprex nel mantenimento dei livelli di emoglobina.

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La domanda è stata ritirata prima del "giorno 120". Ciò significa che il CHMP stava ancora valutando la documentazione iniziale fornita dalla ditta.

Qual era la raccomandazione del CHMP a quel punto?

Poiché stava valutando la documentazione iniziale fornita dalla ditta, il CHMP non aveva ancora formulato alcuna raccomandazione.

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

La lettera con cui la ditta notifica all'Agenzia il ritiro della domanda è consultabile sotto "All documents" (Tutti i documenti).

Quali sono le conseguenze del ritiro per i pazienti inseriti in studi clinici o in programmi di uso compassionevole?

La ditta ha informato il CHMP che non vi sono conseguenze per i pazienti inseriti in studi clinici che utilizzano Epostim. Per maggiori informazioni riguardanti il trattamento, i pazienti che attualmente partecipano a tali studi devono rivolgersi al proprio medico.