



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/552931/2018

EMA/H/C/000727

## Abseamed (*epoetina alfa*)

Sintesi di Abseamed e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Abseamed e per cosa si usa?

Abseamed è un medicinale usato nei seguenti casi:

- per trattare l'anemia (bassa conta di globuli rossi) sintomatica in pazienti con insufficienza renale cronica (diminuzione prolungata e progressiva della corretta funzionalità dei reni) o con altri problemi renali;
- per trattare l'anemia negli adulti sottoposti a chemioterapia per determinati tipi di cancro e per ridurre la necessità di trasfusioni di sangue;
- per aumentare la quantità di sangue prelevabile in pazienti adulti con anemia moderata e livelli normali di ferro nel sangue in procinto di sottoporsi a un intervento e donare il proprio sangue prima dell'intervento (trasfusione di sangue autologo);
- per ridurre la necessità di trasfusioni di sangue negli adulti con anemia moderata e in procinto di sottoporsi a un intervento chirurgico ortopedico (osseo) importante, quale la chirurgia dell'anca. È usato nei pazienti con livelli normali di ferro nel sangue che potrebbero manifestare complicazioni se sottoposti a trasfusione di sangue, nel caso in cui non donino il proprio sangue prima dell'intervento e per i quali si prevede una perdita di sangue pari a 900-1.800 ml;
- per trattare l'anemia negli adulti affetti da sindromi mielodisplastiche (affezioni in cui la produzione di cellule del sangue sane è difettosa). Abseamed è usato nel caso in cui i pazienti siano a basso o medio rischio di sviluppare leucemia mieloide acuta e presentino bassi livelli dell'ormone naturale eritropoietina.

Abseamed contiene il principio attivo epoetina alfa ed è un "medicinale biosimilare". Ciò significa che è molto simile ad un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555  
**Send a question via our website** [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



nell'UE. Il medicinale di riferimento di Abseamed è Eprex/Erypo. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

## **Come si usa Abseamed?**

Abseamed può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La terapia deve essere iniziata sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento di pazienti con le affezioni per le quali è indicato Abseamed. Tutti i pazienti devono essere sottoposti a un controllo dei livelli di ferro per verificare che questi non siano troppo bassi e, se necessario, devono assumere integratori di ferro.

Abseamed è disponibile in siringhe preriempite di vari dosaggi e viene somministrato tramite iniezione in vena o sotto la pelle, a seconda dell'affezione per la quale il paziente viene trattato. L'iniezione sotto la pelle può essere praticata dal paziente o da chi lo assiste a condizione che abbiano ricevuto istruzioni appropriate. La dose, la frequenza dell'iniezione e la durata del trattamento dipendono dal motivo per cui Abseamed viene usato e dal peso corporeo del paziente e vengono modificate a seconda dell'efficacia del medicinale.

Nei pazienti affetti da insufficienza renale cronica e da sindromi mielodisplastiche o sottoposti a chemioterapia, i livelli di emoglobina devono rimanere entro l'intervallo raccomandato (10-12 grammi per decilitro negli adulti e 9,5-11 g/dl nei bambini). L'emoglobina è la proteina presente nei globuli rossi che trasporta l'ossigeno in tutto l'organismo. Per questi pazienti, deve essere usata la dose minima che garantisce un controllo adeguato dei sintomi.

Per maggiori informazioni sull'uso di Abseamed, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

## **Come agisce Abseamed?**

Il principio attivo di Abseamed, epoetina alfa, è una copia di un ormone denominato eritropoietina e agisce esattamente come l'ormone naturale, stimolando la produzione di globuli rossi nel midollo osseo. L'eritropoietina viene prodotta dai reni. Nei pazienti sottoposti a chemioterapia o con problemi renali, l'anemia può essere causata da una carenza di eritropoietina o da risposta inadeguata dell'organismo all'eritropoietina naturale. In questi casi, epoetina alfa è usata per aumentare la conta dei globuli rossi. Epoetina alfa è usata inoltre prima di un intervento chirurgico per aumentare il numero dei globuli rossi e contribuire a ridurre al minimo le conseguenze derivanti dalla perdita di sangue.

## **Quali benefici di Abseamed sono stati evidenziati negli studi?**

Studi di laboratorio che hanno messo a confronto Abseamed e il medicinale di riferimento Eprex/Erypo hanno evidenziato che il principio attivo di Abseamed è molto simile a quello di Eprex/Erypo in termini di struttura, purezza e attività biologica. Gli studi hanno anche dimostrato che la somministrazione di Abseamed produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli ottenuti con Eprex/Erypo.

Inoltre, è stato dimostrato in numerosi studi che Abseamed è altrettanto efficace di Eprex/Erypo nell'aumento e nel mantenimento della conta dei globuli rossi.

Abseamed, iniettato in vena, è stato confrontato con il medicinale di riferimento in uno studio principale su 479 pazienti con anemia causata da problemi renali. Tutti i pazienti erano stati trattati con iniezioni in vena di Eprex/Erypo per almeno 8 settimane prima di passare ad Abseamed o di continuare il trattamento con Eprex/Erypo. La principale misura dell'efficacia era la variazione dei livelli di emoglobina tra l'inizio dello studio e il periodo di valutazione, fra le settimane 25 e 29. I pazienti che sono passati ad Abseamed hanno mantenuto i livelli di emoglobina nella stessa misura di quelli che hanno continuato il trattamento con Eprex/Erypo. Un ulteriore studio ha dimostrato che Abseamed era sicuro ed efficace se somministrato sotto la pelle in 416 pazienti con insufficienza renale cronica.

Un altro studio ha dimostrato che Abseamed iniettato sotto la pelle era efficace nel mantenimento dei livelli di emoglobina quanto Eprex/Erypo in 114 pazienti oncologici sottoposti a chemioterapia.

Poiché Abseamed è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati su Eprex/Erypo in merito all'efficacia e alla sicurezza di epoetina alfa non devono essere tutti ripetuti per Abseamed.

## **Quali sono i rischi associati ad Abseamed?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Abseamed (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono nausea, diarrea, vomito, febbre e cefalea. Una malattia similinfluenzale può verificarsi soprattutto all'inizio del trattamento. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Abseamed, vedere il foglio illustrativo.

Abseamed non deve essere utilizzato nei seguenti gruppi:

- pazienti che hanno sviluppato aplasia specifica della serie rossa (produzione di globuli rossi ridotta o bloccata) dopo il trattamento con una qualsiasi eritropoietina;
- pazienti con pressione sanguigna elevata non controllata;
- pazienti sottoposti a intervento chirurgico non trattabili con medicinali volti a prevenire la formazione di coaguli di sangue;
- pazienti in procinto di sottoporsi a chirurgia ortopedica maggiore affetti da gravi problemi cardiovascolari (a carico di cuore e vasi sanguigni), tra cui un recente attacco cardiaco o ictus.

Quando Abseamed è usato per trasfusione di sangue autologo, devono essere osservate le restrizioni normalmente associate con questo tipo di trasfusione.

Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Abseamed è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Abseamed presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a quelle di Eprex/Erypo e viene distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, gli studi hanno dimostrato che gli effetti del medicinale sono equivalenti a quelli di Eprex/Erypo nell'aumento e nel mantenimento della conta delle cellule del sangue nei pazienti con insufficienza renale cronica o sottoposti a

chemioterapia. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Eprex/Erypo, i benefici di Abseamed siano superiori ai rischi individuati e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

### **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Abseamed?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Abseamed sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Abseamed sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Abseamed sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Abseamed**

Abseamed ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 28 agosto 2007.

Ulteriori informazioni su Abseamed sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 08-2018.