

EMA/553297/2018
EMEA/H/C/000726

Epoetin Alfa Hexal (*epoetina alfa*)

Sintesi di Epoetin Alfa Hexal e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Epoetin Alfa Hexal e per cosa si usa?

Epoetin Alfa Hexal è un medicinale usato nei seguenti casi:

- per trattare l'anemia (bassa conta di globuli rossi) all'origine di sintomi in pazienti con "insufficienza renale cronica" (diminuzione prolungata e progressiva della corretta funzionalità dei reni) o con altri problemi a carico dei reni;
- 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 normali livelli 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 (alle ossa) importante, ad esempio chirurgia dell'anca. È usato nei pazienti con normali livelli di ferro nel sangue che potrebbero presentare complicazioni se sottoposti a trasfusione di sangue, nel caso in cui non possano donare 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 con sindromi mielodisplastiche (condizioni in cui la produzione di cellule del sangue sane è difettosa). Epoetin Alfa Hexal viene usato quando i pazienti hanno un rischio basso o medio di sviluppare leucemia mieloide acuta e presentano bassi livelli dell'ormone naturale eritropoietina.

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

Come si usa Epoetin Alfa Hexal?

Epoetin Alfa Hexal può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere avviato sotto la supervisione di un medico con esperienza nella gestione di pazienti affetti da condizioni per le quali Epoetin Alfa Hexal è indicato. Tutti i pazienti vanno sottoposti a un controllo dei livelli di



ferro per verificare che questi non siano troppo bassi e, se necessario, andranno somministrati integratori del ferro.

Epoetin Alfa Hexal è disponibile in siringhe preriempite di vari dosaggi e viene somministrato tramite iniezione in vena o iniezione sottocutanea, in base all'affezione per cui viene trattato il paziente. L'iniezione sottocutanea può essere praticata dal paziente o da chi lo assiste, a condizione che abbiano ricevuto istruzioni appropriate. Dose, frequenza delle iniezioni e durata del trattamento dipendono anche dal motivo per cui Epoetin Alfa Hexal viene usato e dal peso corporeo del paziente e vengono adeguate a seconda della risposta del paziente.

Nei pazienti affetti da insufficienza renale, 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, va usata la dose minima che garantisce un controllo adeguato dei sintomi.

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

Come agisce Epoetin Alfa Hexal?

Il principio attivo di Epoetin Alfa Hexal, epoetina alfa, è una replica di un ormone denominato eritropoietina e funziona esattamente come l'ormone naturale, stimolando la produzione di globuli rossi nel midollo osseo. L'eritropoietina è prodotta dai reni. Nei pazienti sottoposti a chemioterapia o affetti da problemi renali, l'anemia può essere causata dalla mancanza di eritropoietina o da un'insufficiente risposta dell'organismo all'eritropoietina presente naturalmente. In questi casi, l'epoetina alfa è usata per aumentare la conta dei globuli rossi. L'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 Epoetin Alfa Hexal sono stati evidenziati negli studi?

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

Inoltre, in diversi studi, Epoetin Alfa Hexal ha mostrato di essere efficace quanto Eprex/Erypo nell'aumentare e mantenere la conta dei globuli rossi.

Epoetin Alfa Hexal, iniettato in vena, è stato confrontato con il medicinale di riferimento in uno studio principale condotto 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 a Epoetin Alfa Hexal 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 passano a Epoetin Alfa Hexal mantengono gli stessi livelli di emoglobina di coloro i quali proseguono il trattamento con Eprex/Erypo. Un ulteriore studio ha mostrato che Epoetin Alfa Hexal era sicuro ed efficace nella somministrazione sottocutanea in 416 pazienti con insufficienza renale cronica.

Un altro studio ha mostrato che Epoetin Alfa Hexal iniettato per via sottocutanea era efficace quanto Eprex/Erypo nel mantenere i livelli di emoglobina in 114 pazienti oncologici sottoposti a chemioterapia.

Poiché Epoetin Alfa Hexal 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 Epoetin Alfa Hexal.

Quali sono i rischi associati a Epoetin Alfa Hexal?

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

Epoetin Alfa Hexal non deve essere somministrato ai 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 importante affetti da gravi problemi cardiovascolari (a carico di cuore e vasi sanguigni), ad esempio che hanno subito un recente attacco cardiaco o ictus.

Quando Epoetin Alfa Hexal 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 Epoetin Alfa Hexal è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Epoetin Alfa Hexal 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 mostrato che gli effetti del medicinale sono equivalenti a quelli di Eprex/Erypo nell'aumentare e mantenere la 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 Epoetin Alfa Hexal 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 Epoetin Alfa Hexal?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Epoetin Alfa Hexal 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 Epoetin Alfa Hexal sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Epoetin Alfa Hexal sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Epoetin Alfa Hexal

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

Ulteriori informazioni su Epoetin Alfa Hexal sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 08-2018.