



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/556801/2011
EMA/H/C/000872

Sintesi destinata al pubblico

Retacrit

epoetina zeta

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Retacrit. L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Retacrit.

Che cos'è Retacrit?

Retacrit è una soluzione per iniezione. È disponibile in siringhe preriempite contenenti da 1 000 a 40 000 unità internazionali (UI) del principio attivo epoetina zeta

Retacrit è un medicinale "biosimilare". Ciò significa che Retacrit è simile a un medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") già autorizzato nell'Unione europea (UE) che contiene un principio attivo analogo a quello del medicinale di riferimento. Il medicinale di riferimento per Retacrit è Eprex/Erypo, che contiene epoetina alfa. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, consultare il documento domande e risposte cliccando [qui](#).

Per che cosa si usa Retacrit?

Retacrit è usato nei seguenti casi:

- nel trattamento dell'anemia (bassa conta di globuli rossi) che provoca sintomi nei pazienti affetti da insufficienza renale cronica (diminuzione prolungata e progressiva della capacità funzionale dei reni) o da altri problemi a carico dei reni;
- nel trattamento dell'anemia nei pazienti adulti sottoposti a chemioterapia per determinati tipi di cancro e per ridurre la necessità di trasfusioni di sangue;
- per aumentare la quantità di sangue che i pazienti con moderata anemia possono autodonare prima dell'intervento, in vista di un'eventuale autotrasfusione durante o dopo l'intervento;



- per ridurre la necessità di trasfusioni di sangue nei pazienti con anemia moderata in procinto di essere sottoposti a un importante intervento chirurgico alle ossa (come la sostituzione dell'anca o del ginocchio).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Retacrit?

Il trattamento con Retacrit va iniziato sotto la supervisione di medici esperti nella gestione di pazienti con le affezioni mediche per le quali il medicinale è indicato

Ai pazienti con problemi renali, Retacrit può essere iniettato in vena o sotto la cute. Ai pazienti in chemioterapia va somministrato per via sottocutanea (sotto la pelle), mentre ai pazienti in procinto di essere operati va iniettato in vena. Dose, frequenza delle iniezioni e durata del trattamento con Retacrit dipendono dal motivo per cui è usato e vengono regolate a seconda della risposta del paziente. Nei pazienti affetti da insufficienza renale cronica o sottoposti a chemioterapia, i livelli di emoglobina devono rimanere entro l'intervallo raccomandato (10-12 g/dl negli adulti e 9,5-11 g/dl nei bambini). L'emoglobina è la proteina presente nei globuli rossi che trasporta l'ossigeno a tutto l'organismo. Va somministrata la dose minima che assicuri un controllo adeguato dei sintomi.

Prima del trattamento tutti i pazienti vanno sottoposti a un controllo dei livelli di ferro per verificare che questi non siano troppo bassi; durante tutto il trattamento andranno somministrati integratori del ferro. Retacrit può essere iniettato sotto la cute dal paziente o da chi lo assiste, a condizione che abbiano ricevuto una formazione adeguata. Per maggiori informazioni, si rimanda al foglio illustrativo.

Come agisce Retacrit?

Un ormone denominato eritropoietina stimola la produzione di globuli rossi da parte del 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 tali casi l'eritropoietina viene usata in sostituzione dell'ormone mancante o per far aumentare la conta dei globuli rossi. L'eritropoietina è inoltre usata prima di un intervento chirurgico per aumentare il numero dei globuli rossi e aiutare il paziente a produrre una maggiore quantità di sangue in vista di un'autodonazione

Il principio attivo contenuto in Retacrit, epoetina zeta, è una replica dell'eritropoietina umana e funziona esattamente come l'ormone naturale nello stimolare la produzione di globuli rossi. Viene prodotto con un metodo chiamato "tecnologia del DNA ricombinante", è cioè ricavato da una cellula che ha ricevuto un gene (DNA), che la rende in grado di produrre l'epoetina zeta.

Quali studi sono stati effettuati su Retacrit?

Retacrit è stato studiato per dimostrarne la comparabilità con il medicinale di riferimento, Eprex/Erypo, in modelli sperimentali e sugli essere umani.

Retacrit, somministrato con iniezione in vena, è stato confrontato con il medicinale di riferimento in due studi principali condotti su 922 pazienti con anemia associata a insufficienza renale cronica e necessità di emodialisi (tecnica per eliminare le scorie dal sangue). Il primo studio ha confrontato gli effetti di Retacrit con quelli di Eprex/Erypo nella correzione della conta dei globuli rossi su 609 pazienti nell'arco di 24 settimane. Il secondo studio ha confrontato gli effetti di Retacrit con quelli di Eprex/Erypo nel mantenimento della conta dei globuli rossi su 313 pazienti. Tutti i pazienti del secondo studio erano in terapia con Eprex/Erypo da almeno tre mesi prima di passare a Retacrit o di continuare la terapia con Eprex/Erypo per 12 settimane. Dopodiché entrambi i gruppi sono passati all'altro

medicinale per altre 12 settimane. In entrambi gli studi il principale parametro dell'efficacia era costituito dai livelli di emoglobina rilevati nel corso del trattamento e dalla dose di epoetina somministrata.

La ditta ha inoltre presentato i risultati di due studi sugli effetti di Retacrit somministrato per iniezione sotto la cute: uno ha riguardato 261 pazienti affetti da cancro in chemioterapia, mentre nell'altro Retacrit è stato confrontato con Eprex/Erypo in 462 pazienti con anemia causata da problemi renali.

Quali benefici ha mostrato Retacrit nel corso degli studi?

Retacrit è stato efficace quanto Eprex/Erypo nella correzione e nel mantenimento della conta dei globuli rossi. Nello studio sulla correzione, i livelli di emoglobina si sono attestati intorno a 11,6 g/dl nel corso delle ultime quattro settimane dello studio, aumentando rispetto ai circa 8,0 g/dl del pre-trattamento. Nello studio sui pazienti già in trattamento con epoetina i livelli di emoglobina sono stati mantenuti a circa 11,4 g/dl, sia con la somministrazione di Retacrit sia con la somministrazione di Eprex/Erypo. In entrambi gli studi la dose di epoetina somministrata era simile per entrambi i medicinali.

Retacrit è stato anche efficace con l'iniezione sotto la cute. Lo studio sui pazienti in chemioterapia ha mostrato che i miglioramenti apportati da Retacrit per quanto riguarda i livelli di emoglobina erano simili a quelli riportati nella letteratura scientifica per altre epoetine. Retacrit è stato inoltre efficace quanto il medicinale di riferimento nei pazienti con problemi renali.

Qual è il rischio associato a Retacrit?

Analogamente ad altri medicinali contenenti epoetina, l'effetto indesiderato più comune associato a Retacrit è un aumento della pressione del sangue che può talvolta indurre sintomi di encefalopatia (disturbi del cervello) come attacchi improvvisi e lancinanti di mal di testa simili ad emicrania e stato confusionale. Retacrit può inoltre indurre rash (eruzione) della cute e sintomi influenzali. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Retacrit, si rimanda al foglio illustrativo.

Retacrit non deve essere somministrato a persone che potrebbero essere ipersensibili (allergiche) a epoetina zeta o a uno qualsiasi degli altri eccipienti. Non deve essere somministrato a pazienti che accusano l'insorgenza di aplasia pura dei globuli rossi (produzione ridotta o interrotta di globuli rossi) dopo il trattamento con qualsiasi eritropoietina, pazienti con ipertensione (elevata pressione del sangue) non controllata, pazienti in procinto di essere sottoposti a intervento chirurgico con problemi cardiovascolari gravi (a carico di cuore e vasi sanguigni) incluso un attacco cardiaco o un ictus recenti, pazienti che non possono assumere medicinali per la prevenzione di coaguli del sangue.

Retacrit non deve essere somministrato prima di un importante intervento chirurgico alle ossa a pazienti affetti da una grave malattia a carico delle arterie o dei vasi sanguigni di cuore, collo o cervello, inclusi i pazienti che hanno subito di recente un attacco cardiaco o un ictus.

Perché è stato approvato Retacrit?

Il CHMP ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Retacrit ha mostrato di possedere un profilo comparabile a Eprex/Erypo per quanto riguarda la qualità, l'efficacia e la sicurezza. Pertanto, il CHMP ritiene che, come nel caso di Eprex/Erypo, i benefici siano superiori ai rischi individuati. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Retacrit.

Altre informazioni su Retacrit

Il 18 dicembre 2007 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Retacrit, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Retacrit consultare il 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). Per maggiori informazioni sulla terapia con Retacrit, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 07-2011.