



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2011 m. balandžio 14 d.
EMA/287731/2011
EMA/H/C/002265

Klausimai ir atsakymai

Paraiškos gauti Epostim (epoetinas alfa) rinkodaros teisę atsiėmimas

2011 m. kovo 15 d. bendrovė „Reliance GeneMedix Plc“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti savo paraišką suteikti pagal anemijos gydymo ir raudonųjų kraujo kūnelių gamybos stimuliavimo indikaciją skirti vartoti vaisto Epostim rinkodaros teisę.

Kas yra Epostim?

Epostim – tai injekcinis tirpalas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos epoetino alfa.

Epostim buvo sukurtas kaip panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, jog norėta, kad Epostim būtų panašus į Europos Sąjungoje jau įregistruotą biologinį vaistą (dar vadinamą referenciniu vaistu), kurio sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos. Referencinis Epostim vaistas yra Eprex. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Epostim?

Epostim buvo numatyta vartoti šiais atvejais:

- lėtiniu inkstų nepakankamumu (ilgalaikiu, progresuojančiu inkstų funkcijos sutrikimu) ar kitomis inkstų ligomis sergantiems suaugusiesiems ir vaikams, kuriems pasireiškia anemijos simptomai (sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių kiekis), gydyti;
- suaugusiųjų, kuriems tam tikrų vėžinių ligų atveju taikoma chemoterapija, anemijai gydyti ir kraujo perpylimų poreikiui mažinti;
- kraujo kiekiui, kurį būtų galima paimti iš pacientų, kuriems po operacijos reikės kraujo (autologinis kraujo perpylimas), padidinti;



- pacientų, kuriems netrūksta geležies, kraujo perpylimo poreikiui sumažinti prieš didžiąsias ortopedines (kaulų) operacijas.

Kokio tikimasi Epostim veikimo?

Hormonas eritropoetinas stimuliuoja raudonųjų kraujo kūnelių gamybą kaulų čiulpuose. Eritropoetina gamina inkstai. Pacientams, kuriems taikoma chemoterapija arba kurių inkstų veikla sutrikusi, eritropoetino trūkumas arba organizmo nepakankama reakcija į eritropoetina gali sukelti anemiją. Tokiais atvejais eritropoetinas vartojamas kaip trūkstamo hormono pakaitalas arba skiriamas raudonųjų kraujo kūnelių kiekiui padidinti. Eritropoetinas taip pat vartojamas prieš chirurgines operacijas siekiant padidinti raudonųjų kraujo kūnelių kiekį ir padėti sušvelninti kraujo netekimo pasekmes.

Epostim veikioji medžiaga epoetinas alfa yra žmogaus hormono eritropoetino kopija ir stimuliuodamas raudonųjų kraujo kūnelių gamybą veikia lygiai taip pat kaip ir natūralus hormonas. Epostim sudėtyje esantis epoetinas alfa gaminamas vadinamuoju rekombinantinės DNR technologijos būdu: jį gamina ląstelė, į kurią perkeltas epoetino alfa gamybą užtikrinantis genas (DNR).

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Pirmiausia Epostim poveikis buvo išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik tada buvo tiriamas jo poveikis žmonėms. Pagrindiniame tyrime su 75 suaugusiaisiais, sergančiais inkstų funkcijos sutrikimų sukelta anemija, pacientai buvo gydomi preparatu Epostim ir buvo matuojamas jų hemoglobino (raudonuosiuose kraujo kūneliuose esančio baltymo) koncentracija kraujyje siekiant nustatyti, kiek jiems sumažėjo anemijos simptomai. Tyrimo rezultatai palyginti su mokslinėje literatūroje aprašytais rezultatais.

Antrajame pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 188 pacientai, turintys inkstų funkcijos sutrikimų, Epostim lygintas su referenciniu vaistu Eprex. Šis tyrimas tebevyksta, ir juo siekiama įrodyti, kad Epostim taip pat kaip Eprex palaiko hemoglobino koncentraciją.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta iki 120-os jos nagrinėjimo dienos. Tai reiškia, kad CHMP tebenagrinėjo bendrovės pateiktus pirminius dokumentus.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

CHMP tuo metu nagrinėjo bendrovės pateiktus pirminius dokumentus, todėl dar nebuvo pateikęs rekomendacijų.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Bendrovės laišką agentūrai dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti tinklalapio skiltyje „All documents“ („Visi dokumentai“).

Kokių pasekmių paraiškos atsiėmimas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba preparato naudojimo labdaros programose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad pacientams, šiuo metu dalyvaujantiems preparato Epostim klinikiniuose tyrimuose, paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių. Jeigu dalyvaujate klinikiniame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie gydymą, kreipkitės į Jus gydantį gydytoją.