



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/890042/2018
EMA/H/C/004128

Besremi (*alfa-2b ropeginterferonas*)

Besremi apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Besremi ir kam jis vartojamas?

Besremi skirtas tikrajai policitemijai gydyti suaugusiems, kuriems nėra padidėjusios blužnies simptomų.

Tikrąja policitemija sergančių pacientų organizmas gamina per daug raudonųjų kraujo ląstelių, dėl to gali sutirštėti jų kraujas ir į organus patekti mažiau kraujo. Paciento blužnis, bandydama pašalinti perteklines ląsteles, taip pat gali padidėti.

Tikroji policitemija laikoma reta liga, todėl 2011 m. gruodžio 9 d. Besremi buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite čia: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU311932.

Besremi sudėtyje yra veikliosios medžiagos alfa-2b ropeginterferono.

Kaip vartoti Besremi?

Besremi galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą galima pradėti tik prižiūrint gydytojui, turinčiam tikrosios policitemijos gydymo patirties.

Gaminamas po oda leidžiamas Besremi injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje. Paprastai pradinė dozė yra 100 mikrogramų kas dvi savaites. Ją galima palaipsniui didinti, kol raudonųjų ląstelių koncentracija sumažėja iki tinkamo lygio ir tokia išlieka. Didžiausia dozė yra 500 mikrogramų kas dvi savaites. Jei pasireiškia šalutinio poveikio reiškiniai, gydytojas gali sumažinti dozę arba laikinai nutraukti gydymą.

Daugiau informacijos apie Besremi vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Besremi?

Besremi veiklioji medžiaga alfa-2b ropeginterferonas prisijungia prie organizmo ląstelių receptorių (taikinių), vadinamų alfa (beta) interferono receptoriais. Tai sukelia reakcijas, kurios paskatina kaulų čiulpus gaminti mažiau raudonųjų kraujo ląstelių.



Alfa-2b ropeginterferonas yra tam tikras interferonas – organizmo natūraliai gaminama medžiaga. Besremi interferonas yra pegiliuotas (prijungtas prie cheminės medžiagos polietileno glikolio), kad ilgiau išliktų organizme ir jo reikėtų skirti rečiau.

Kokia Besremi nauda nustatyta tyrimų metu?

Pagrindinis tyrimas su 257 pacientais parodė, kad Besremi veiksmingai sumažina raudonųjų kraujo ląstelių kiekį tikrąja policitemija sergantiems pacientams. Šiame tyrime 43 proc. Besremi gydomų pacientų po metų gydymo nustatytas normalus raudonųjų kraujo ląstelių kiekis; panašus pagerėjimas nustatytas 46 proc. kitu vaistu hidroksikarbamidu gydytiems pacientams.

Pratęsus šį tyrimą nustatyta, kad tęsiant gydymą Besremi raudonųjų kraujo ląstelių kiekis normalizavosi daugiau pacientų.

Kokia rizika susijusi su Besremi vartojimu?

Dažniausias Besremi šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra baltųjų kraujo ląstelių ir trombocitų (kraujo ląstelių, padedančių kraujui krešėti) kiekio sumažėjimas, raumenų ir sąnarių skausmas, nuovargis, į gripą panašūs simptomai ir gamaglutamiltransferazės kiekio padidėjimas (kepenų sutrikimo požymis). Išsamų visų Besremi šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Besremi negalima vartoti su telbivudinu (vaistu nuo hepatito B). Jo negalima vartoti pacientams, sergantiems standartiniais vaistais nekontroliuojama skydliaukės liga, pacientams, sirgusiems psichikos liga, pavyzdžiui, sunkia depresija, pacientams, sergantiems sunkiomis širdies ar kraujagyslių ligomis, neseniai infarktą arba insultą patyrusiems pacientams, pacientams, sergantiems autoimuninėmis ligomis, pacientams su persodintais organais ir pacientams, sergantiems sunkiomis kepenų ar inkstų ligomis. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Besremi buvo registruotas ES?

Besremi veiksmingai sumažina raudonųjų kraujo ląstelių kiekį tikrąja policitemija sergantiems pacientams ir, pratęsus gydymą juo, raudonųjų kraujo ląstelių kiekis normalizuojasi daugiau pacientų. Nors pirmaisiais gydymo mėnesiais Besremi gali būti mažiau veiksmingas už hidroksikarbamidą, iš pradžių ligą padėti pažaboti gali flebotomija (procedūra kraujo pertekliui iš organizmo pašalinti).

Besremi šalutinis poveikis laikomas kontroliuojamu. Be to, tai, kad Besremi negali sukelti genų mutacijų, laikyta svarbiu palankiu veiksnio. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Besremi nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Besremi vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Besremi vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Besremi vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Besremi šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Besremi

Daugiau informacijos apie Besremi rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/besremi.