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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Retacrit

epoetinas zeta

Šis dokumentas yra vaisto Retacrit Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Retacrit rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Retacrit?

Retacrit – tai injekcinis tirpalas. Jis tiekiamas užpildytuose švirkštuose, kuriuose yra 1 000–40 000 tarptautinių vienetų (TV) veikliosios medžiagos epoetino zeta.

Retacrit – tai biologiškai panašus vaistas. Tai reiškia, kad Retacrit yra panašus į biologinį vaistą (referencinį vaistą), kuriam jau suteikta rinkodaros Europos Sąjungoje (ES) teisė, ir kad jo sudėtyje yra į referencinį vaistą panašios veikliosios medžiagos. Referencinis Retacrit vaistas yra Eprex/Erypo, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos epoetino alfa. Daugiau informacijos apie biologiškai panašius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente čia.

Kam vartojamas Retacrit?

Retacrit skiriamas šiais atvejais:

- lėtiniu inkstų nepakankamumu (ilgalaikiu, progresuojančiu inkstų funkcijos sutrikimu) sergantiems pacientams, kuriems pasireiškia anemijos simptomai (sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių kiekis), gydyti;
- suaugusiųjų, kuriems taikoma chemoterapija nuo tam tikrų rūšių vėžio, anemijai gydyti ir siekiant sumažinti kraujo perpylimo poreikį;
- vidutinio sunkumo anemija sergantiems pacientams, siekiant padidinti kraujo kiekį, kurį būtų galima paimti iš paciento prieš operaciją ir perpilti jam operacijos metu arba po jos;
- kraujo perpylimo poreikiui sumažinti vidutinio sunkumo anemija sergantiems pacientams prieš didžiąsias ortopedines (kaulų), pavyzdžiui, klubo ar kelio operacijas.

Šio vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2011. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Kaip vartoti Retacrit?

Gydymą Retacrit turi pradėti ligomis, kurios gydomos šiuo vaistu, sergančių pacientų gydymo patirties turintis gydytojas.

Inkstų funkcijos sutrikimų turintiems pacientams vaisto Retacrit galima sušvirkšti į veną arba po oda. Pacientams, kuriems taikoma chemoterapija, vaistą reikia sušvirkšti po oda, o pacientams, kuriems bus daroma operacija, – į veną. Dozė, injekcijų dažnis ir gydymo Retacrit trukmė priklauso nuo šio vaisto vartojimo priežasties ir koreguojama atsižvelgiant į paciento organizmo reakciją į gydymą. Hemoglobino kiekis pacientų, kuriems nustatytas lėtinis inkstų nepakankamumas arba taikoma chemoterapija, kraujyje turėtų atitikti rekomenduojamas ribas (suaugusiesiems 10–12 g/dl, vaikams – 9,5–11 g/dl). Hemoglobinas yra raudonuosiuose kraujo kūneliuose esantis baltymas, kuris išnešioja deguonį po visą organizmą. Pacientui reikia skirti mažiausią vaisto dozę, kuria galima tinkamai kontroliuoti simptomus.

Prieš gydymą reikėtų nustatyti geležies kiekį visų pacientų kraujyje, kad jos koncentracija kraujyje nebūtų pernelyg maža ir per visą gydymo laikotarpį pacientams skirti geležies papildų. Pacientai arba jų slaugytojai, išmokyti tinkamai atlikti injekciją, gali patys susišvirkšti arba sušvirkšti vaistą Retacrit po oda. Išsamesnės informacijos rasite pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Retacrit?

Hormonas eritropoetinas skatina raudonųjų kraujo kūnelių gamybą kaulų čiulpuose. Eritropoetinas gaminamas inkstuose. Pacientams, kuriems taikoma chemoterapija arba kurie turi inkstų funkcijos sutrikimų, anemiją gali sukelti eritropoetino trūkumas arba nepakankama organizmo reakcija į natūralų eritropoetiną. Tokiais atvejais eritropoetinas naudojamas kaip trūkstamo hormono pakaitalas arba raudonųjų kraujo kūnelių kiekiui padidinti. Eritropoetinas taip pat naudojamas prieš chirurgines operacijas raudonųjų kraujo kūnelių kiekiui padidinti, kad paciento organizme pasigamintų daugiau kraujo, kurį būtų galima iš jo paimti ir prireikus perpilti.

Veiklioji Retacrit medžiaga epoetinas zeta yra žmogaus organizme randamo eritropoetino kopija ir veikia lygiai taip pat kaip ir natūralus hormonas, t. y. stimuliuoja raudonųjų kraujo kūnelių gamybą. Veiklioji medžiaga gaunama naudojant vadinamąjį DNR rekombinantinės technologijos metodą: ją gamina ląstelė, kuriai buvo implantuotas epoetino zeta gamybą užtikrinantis genas.

Kaip buvo tiriamas Retacrit?

Siekiant įrodyti Retacrit panašumą į referencinį vaistą Eprex/Erypo , jo poveikis buvo tiriamas su eksperimentiniais modeliais ir su žmonėmis .

Į veną švirkščiamas Retacrit buvo lyginamas su referenciniu vaistu dviejuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 922 su lėtiniu inkstų nepakankamumu, dėl kurio pacientams reikėjo taikyti hemodializę (procedūrą, kurią atliekant iš kraujo pašalinamos nereikalingos medžiagos), susijusia anemija sergantys pacientai. Pirmajame 24 savaičių trukmės tyrime, kuriame dalyvavo 609 pacientai, buvo lyginamas Retacrit ir Eprex/Erypo poveikis koreguojant raudonųjų kūnelių skaičių. Antrajame tyrime, kuriame dalyvavo 313 pacientų, buvo lyginamas Retacrit ir Eprex/Erypo poveikis siekiant palaikyti raudonųjų kraujo kūnelių skaičių. Antrojo tyrimo metu mažiausiai tris mėnesius visiems pacientams buvo skiriama Eprex/Erypo, po to 12 savaičių vienai grupei buvo skiriama Retacrit, o kitai – toliau skiriama Eprex/Erypo. Vėliau dar 12 savaičių abiem grupėms buvo skiriamas kitas iš šių dviejų vaistų. Abiejuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo hemoglobino kiekis kraujyje gydymo metu, taip pat skiriamo epoetino dozės dydis.

Bendrovė taip pat pateikė dviejų tyrimų, kuriais stebėtas po oda švirkščiamo Retacrit poveikis, rezultatus: viename dalyvavo 261 vėžiu sergantis pacientas, kuriam taikyta chemoterapija, o kitame lygintas Retacrit ir Eprex/Erypo poveikis 462 inkstų ligos sukelta anemija sergantiems pacientams.

Kokia Retacrit nauda nustatyta tyrimuose?

Retacrit taip pat veiksmingai kaip ir Eprex/Erypo padėjo koreguoti ir palaikyti raudonųjų kūnelių kiekį kraujyje. Atliekant raudonųjų kūnelių skaičiaus koregavimo tyrimą nustatyta, kad hemoglobino kiekis kraujyje, kuris prieš tyrimą buvo maždaug 8,0 g/dl, pakilo ir paskutines keturias tyrimo savaites buvo maždaug 11,6 g/dl. Tiriant pacientus, kurie jau buvo gydomi epoetinu, nustatyta, kad vartojant ir Retacrit, ir Eprex/Erypo, hemoglobino kiekis kraujyje siekė maždaug 11,4 g/dl . Abiejų tyrimų metu vartojant ir vieną, ir kitą vaistą pacientai gavo panašią epoetino dozę.

Po oda švirkščiamas vaistas Retacrit taip pat buvo veiksmingas. Atlikus pacientų, kuriems taikoma chemoterapija, tyrimą, nustatyta, kad hemoglobino kiekis padidėjo tiek pat, kiek ir vartojant kitus epoetinus (pagal mokslinės literatūros duomenis). Gydant inkstų funkcijos sutrikimų turinčius pacientus Retacrit taip pat buvo toks pat veiksmingas kaip ir referencinis vaistas.

Kokia rizika siejama su Retacrit vartojimu?

Kaip ir gydant kitais vaistais, kurių sudėtyje yra epoetino, dažniausias šalutinis gydymo Retacrit reiškinys yra padidėjęs kraujo spaudimas, kartais galintis sukelti encefalopatijos simptomus (smegenų funkcijos sutrikimus), pavyzdžiui, ūmų aštrų migreninio pobūdžio galvos skausmą ir konfūziją. Retacrit taip pat gali sukelti odos bėrimą ir į gripą panašius simptomus. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Retacrit, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Retacrit vartoti negalima esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) epoetinui zeta arba arba bet kuriai pagalbinei medžiagai. Šį vaistą draudžiama vartoti pacientams, kuriems po gydymo eritropoetinu išsivystė tikroji raudonųjų kraujo kūnelių aplazija (sumažėjusi arba sustojusi raudonųjų kraujo kūnelių gamyba), pacientams, kuriems nustatyta nekontroliuojama hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis), operacijai paruoštiems pacientams, kuriems nustatyta širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų, įskaitant neseniai įvykusį širdies priepuolį ar insultą, arba pacientams, kuriems negalima vartoti vaistų nuo krešulių susidarymo.

Retacrit negalima vartoti prieš dideles kaulų operacijas tiems pacientams, kurie serga sunkia liga, keliančia pavojų jų širdies, kaklo ar smegenų arterijoms ar kraujagyslėms, taip pat ir tiems pacientams, kurie neseniai patyrė širdies infarktą ar insultą.

Kodėl Retacrit buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, kad Retacrit kokybės, saugumo ir veiksmingumo charakteristikos yra panašios į Eprex/Erypo. Todėl, CHMP nuomone, Recatrit teikiama nauda, kaip ir Eprex/Erypo, yra didesnė už nustatytą jo keliamą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Retacrit rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Retacrit:

Europos Komisija 2007 m. gruodžio 18 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Retacrit rinkodaros teisę.

Išsamų Retacrit EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Retacrit rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2011-07.