



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/102191/2015
EMA/H/C/002215

EPAR santrauka plačiąjai visuomenei

Rienso

ferumoksisolis

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

Kas yra Rienso?

Rienso – tai geležies preparatas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos ferumoksisolio. Gaminamas šio vaisto infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas.

Kam vartojamas Rienso?

Rienso skirtas geležies trūkumo sukeltai anemijai (kai kraujyje trūksta raudonųjų kraujo kūnelių arba hemoglobino) gydyti pacientams, sergantiems lėtine inkstų liga (ilgalaike liga, kai palaipsniui silpsta normali inkstų veikla).

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Rienso?

Rienso galima skirti tik prižiūrint sveikatos priežiūros specialistams, mokantiems gydyti anafilaksines (sunkias alergines) reakcijas, ir turintiems gaivinimo įrangą.

Rienso infuzija lašinama į veną ne trumpiau kaip 15 minučių. Atsižvelgiant į anemijos sunkumą ir paciento kūno svorį, po 2–8 dienų nuo pirmosios infuzijos galima skirti antrą infuziją. Po infuzijos gydytojas bent 30 minučių turi stebėti, ar pacientui nepasireiškia šalutinis poveikis.

Praėjus bent mėnesiui nuo gydymo pradžios tikrinama paciento kraujo sudėtis ir geležies kiekis jame. Nustačius, kad pacientui trūksta geležies, normaliai hemoglobino koncentracijai palaikyti pacientui galima pakartotinai skirti Rienso.



Kaip veikia Rienso?

Geležies trūkumas yra dažna ilgą laiką inkstų ligomis sergančių pacientų anemijos priežastis. Jį sukelia daugelis veiksnių, taip pat blogas geležies pasisavinimas iš maisto.

Rienso veiklioji medžiaga ferumoksisolis yra mišinys, kurio sudėtyje yra geležies. Sušvirkštas į kraują, jis patenka į kepenų, blužnies ir kaulų čiulpų ląsteles. Tuomet geležis iš mišinio išsiskiria ir pakeičia organizmo išseiktą geležies atsargas. Papildžius geležies atsargas, organizmas gali pagaminti daugiau hemoglobino, o tai padeda gydyti anemiją.

Kaip buvo tiriamas Rienso?

Trijuose pagrindiniuose tyrimuose su 838 lėtinėmis inkstų ligomis sergančiais pacientais, kuriems nustatyta geležies stokos anemija, Rienso buvo lyginamas su geriamaisiais geležies preparatais. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo hemoglobino lygio (matuojamo gramais 1 decilitre g/dl) padidėjimas po 5 savaičių.

Kokia Rienso nauda nustatyta tyrimuose?

Rienso veiksmingiau nei geriamoji geležis didino hemoglobino kiekį kraujyje. Visuose trijuose tyrimuose Rienso vartojusių pacientų hemoglobino koncentracija vidutiniškai padidėjo daugiau – 1,2 g/dl, palyginti su 0,5 g/dl; 0,8 g/dl, palyginti su 0,2 g/dl ir 1,0 g/dl, palyginti su 0,5 g/dl.

Kokia rizika siejama su Rienso vartojimu?

Rienso tyrimuose šalutinis poveikis pasireiškė 7,9 proc. vaistą vartojusių pacientų. 0,2 proc. pacientų šis poveikis buvo laikomas sunkiu. Dažniausiai pasireiškę šalutiniai reiškiniai buvo virškinimo trakto funkcijos sutrikimai (viduriavimas, vidurių užkietėjimas, vėmimas ir pykinimas), galvos skausmas, svaigulys ir hipotenzija (žemas kraujo spaudimas). Šie reiškiniai pasireiškė mažiau nei 2,5 proc. pacientų. Sunkios padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijos ar hipotenzija pasireiškė nedažnai ir nustatytos 0,2 proc. pacientų. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Rienso, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Rienso negalima skirti tiems pacientams, kuriems anksčiau yra pasireiškusi alergija vaistams, taip pat ir ferumoksitoliui ar kitiems geležies preparatams. Vaisto negalima skirti pacientams, kurių organizme nustatytas geležies perteklius, ar pacientams, sergantiems ne geležies trūkumo sukelta anemija. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Rienso buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Rienso teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą. Nustatyta, kad Rienso veiksmingiau už geriamąją geležį gydė lėtinėmis inkstų ligomis sergančių pacientų geležies trūkumo sukeltą anemiją. Pagrindiniuose tyrimuose nustatyta hemoglobino padidėjimą CHMP laikė svarbiu paciento būklės pagerėjimu. Panašių rezultatų pasiekama vartojant standartinius intraveninius geležies preparatus.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Rienso vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Rienso vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Rienso preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Be to, Rienso platinanti bendrovė pacientams ir šį vaistą skiriantiems gydytojams pateiks šviečiamąją medžiagą apie alerginių reakcijų riziką. Bendrovė taip pat atliks tyrimus, siekdama tiksliau apibrėžti šią riziką.

Kita informacija apie Rienso

Europos Komisija 2012 m. birželio 15 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Rienso rinkodaros leidimą.

Išsamų Rienso EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Rienso rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2015–02.