



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2011. gada 14. aprīlis  
EMA/287731/2011  
EMA/H/C/002265

## Jautājumi un atbildes

---

# Reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana zālēm *Epostim* (alfa epoetīns)

*Reliance GeneMedix Plc* 2011. gada 15. martā oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt reģistrācijas apliecības pieteikumu zālēm *Epostim*, ko izmanto, lai ārstētu anēmiju un stimulētu eritrocītu veidošanos.

## Kas ir *Epostim*?

*Epostim* ir injekciju šķīdums, kas satur aktīvo vielu alfa epoetīnu.

*Epostim* tika izstrādāta kā bioloģiski līdzīga zāles. Tas nozīmē, ka *Epostim* bija paredzēta kā zāles, kas līdzīga bioloģiskām zālēm, kas jau ir apstiprinātas Eiropas Savienībā (zināmas arī kā atsauces zāles), un bija paredzēts, ka tās saturēs to pašu aktīvo vielu. *Epostim* atsauces zāles ir *Eprex*. Plašāka informācija par bioloģiski līdzīgām zālēm ir atrodamā jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

## Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Epostim*?

*Epostim* bija paredzēts lietot šādos gadījumos:

- anēmijas (zema eritrocītu līmeņa asinīs) ārstēšanai, kas pieaugušajiem un bērniem izraisa hroniskas nieru mazspējas simptomus (nieru atbilstošas funkcionēšanas ilgtermiņa un progresīva samazināšanās);
- anēmijas ārstēšanai pieaugušajiem, kuri saņem ķīmijterapiju noteiktu vēža veidu ārstēšanai, un asins pārliešanas nepieciešamības samazināšanai;
- asins daudzuma palielināšanai, kas var tikt ņemta no pacientiem, kuriem var būt nepieciešamas asinis pēc ķirurģiskas iejaukšanās (autologa asins pārliešana);



- asins pārļiešanas nepieciešamības samazināšanai pacientiem, kuriem netrūkst dzelzs un kuriem tiks veikta nozīmīga ortopēdiskā (kaulu) ķirurģija.

## **Kāda ir paredzamā *Epostim* iedarbība?**

Hormons eritropoetīns stimulē eritrocītu veidošanos no kaulu smadzenēm. Eritropoetīnu ražo nieres. Pacientiem, kuri saņem ķīmijterapiju vai kuriem ir nieru problēmas, anēmiju var izraisīt eritropoetīna trūkums vai organisms, kas nepietiekami reaģē uz eritropoetīnu. Šajā gadījumā eritropoetīns tiek izmantots, lai aizvietotu trūkstošo hormonu vai palielinātu eritrocītu līmeni asinīs. Eritropoetīns tiek izmantots arī pirms ķirurģiskas iejaukšanās, lai palielinātu eritrocītu līmeni asinīs un palīdzētu samazināt asins zuduma radītās sekas.

*Epostim* aktīvā viela alfa epoetīns ir cilvēka eritropoetīna aizstājējs, un bija paredzēts, ka tas darbosies tieši tāpat kā dabiskais hormons, lai stimulētu eritrocītu veidošanos. Zālēs *Epostim* alfa epoetīns tiek iegūts ar metodi, kas zināma kā „rekombinētās DNS tehnoloģija”: to rada šūna, kurā ir ievadīts gēns (DNS), kas nodrošina tā veidošanos.

## **Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?**

Pirms uzsākt pētījumus ar cilvēkiem, *Epostim* iedarbību pārbaudīja eksperimentālos modeļos. Pamatpētījumā 75 pieaugušie ar anēmiju, kuru izraisīja nieru problēmas, tika ārstēti ar *Epostim* un viņu hemoglobīna (eritrocītu proteīna) līmenis asinīs tika mērīts, lai noteiktu anēmijas attīstību. Tas tika salīdzināts ar rezultātiem, kas minēti zinātniskajā literatūrā.

Otrā pamatpētījumā, kurā piedalījās 188 pacienti ar nieru problēmām, zāles *Epostim* tika salīdzinātas ar atsauces zālēm *Eprex*. Šis pētījums vēl joprojām notiek, un tā mērķis ir parādīt, ka *Epostim* spēj uzturēt hemoglobīna līmeni asinīs tieši tāpat, kā to dara *Eprex*.

## **Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?**

Pieteikums tika atsaukts pirms 120. dienas. Tas nozīmē, ka *CHMP* vēl izskatīja uzņēmuma sākotnēji iesniegtos dokumentus.

## **Kāds bija *CHMP* ieteikums tajā laikā?**

Tā kā *CHMP* vēl vērtēja uzņēmuma iesniegto sākotnējo dokumentāciju, tā vēl nebija devusi nekādus ieteikumus.

## **Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?**

Uzņēmuma vēstule, kurā tas informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, ir atrodamā cilnē „All documents” (Visi dokumenti).

## **Kādas sekas šis atsaukums radīs pacientiem, kuri piedalās klīniskajos pētījumos vai līdzcietīgas zāļu lietošanas programmās?**

Uzņēmums paziņoja *CHMP*, ka pacientiem, kuri piedalās *Epostim* klīniskajos pētījumos, netiks radītas nekādas sekas. Ja Jūs pašreiz piedalāties klīniskajā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiet ārstam, kas Jums to nodrošina.