



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/552931/2018
EMA/H/C/000727

Abseamed (*alfa-epoetīns*)

Abseamed pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Abseamed* un kāpēc tās lieto?

Abseamed tiek lietotas, lai:

- ārstētu anēmiju (zemu sarkano asins šūnu skaitu), kas izraisa simptomus pacientiem ar "hronisku nieru mazspēju" (ilgstošu progresējošu nieru darbības pavājināšanos) vai citus nieru darbības traucējumus;
- ārstētu anēmiju pieaugušajiem, kuri saņem ķīmijterapiju noteiktu vēža veidu ārstēšanai, kā arī lai samazinātu asins pārliešanas nepieciešamību;
- palielinātu asins daudzumu, ko var ņemt no pieaugušiem pacientiem ar mēreni izteiktu anēmiju un ar normālu dzelzs līmeni asinīs, kuriem paredzēta operācija un kuri pirms tās nodod pārliešanai paši savas asinis (autologai asins pārliešanai);
- mazinātu asins pārliešanas nepieciešamību pieaugušajiem ar mēreni izteiktu anēmiju, kuriem paredzēts veikt lielu ortopēdisku (kaulu) operāciju, piemēram, gūžas operāciju. Tās tiek lietotas pacientiem ar normālu dzelzs līmeni asinīs, kuriem varētu rasties komplikācijas asins pārliešanas gadījumā, ja viņi pirms operācijas nevar paši nodot savas asinis un paredzamais asins zudums ir 900–1800 ml.
- ārstētu anēmiju pieaugušajiem ar mielodisplastiskiem sindromiem (slimības, kad veselīgu asins šūnu ražošana ir defektīva); *Abseamed* tiek lietotas, ja pacientiem ir mazs vai vidējs akūtas mieloleikozes risks un zems dabīgā hormona eritropoetīna līmenis.

Abseamed satur aktīvo vielu alfa-epoetīnu un ir "bioloģiski līdzīgas zāles". Tas nozīmē, ka *Abseamed* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. *Abseamed* atsauces zāles ir *Eprex/Erypo*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Kā lieto *Abseamed*?

Abseamed var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāuzsāk un jāveic ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze tādu slimību diagnostikā, ko ārstē ar *Abseamed*. Pirms ārstēšanas visiem pacientiem jāpārbauda dzelzs līmenis asinīs, lai pārliecinātos, ka tas nav pārāk zems, un nepieciešamības gadījumā ir jālieto dzelzs uztura bagātinātāji.



Abseamed dažādos stiprumos ir pieejamas pilnšļircēs un tiek ievadītas ar injekciju vēnā vai ar zemādas injekciju atkarībā no slimības, ko pacientam ārstē. Zemādas injekciju var sev veikt pacients pats vai aprūpētājs pēc attiecīgas apmācības. Deva, injicēšanas biežums un lietošanas ilgums ir atkarīgi no tā, kādēļ lieto *Abseamed*, kā arī no pacienta ķermeņa svara, un tos pielāgo atbilstoši zāļu iedarbībai.

Pacientiem ar hronisku nieru mazspēju, mielodisplastiskiem sindromiem vai pacientiem, kuri saņem ķīmijterapiju, hemoglobīna līmenim ir jā saglabājas ieteicamās robežās (no 10 līdz 12 g/dl (gramiem uz decilitru) pieaugušajiem un no 9,5 līdz 11 g/dl bērniem). Hemoglobīns ir olbaltumviela sarkanajās asinīs, kas organismu apgādā ar skābekli. Šiem pacientiem ir jālieto viszemākā deva, kas nodrošina atbilstošu simptomu kontroli.

Papildu informāciju par *Abseamed* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Abseamed* darbojas?

Abseamed aktīvā viela alfa-epoetīns ir hormona eritropoietīna kopija un darbojas tieši tāpat kā dabīgais hormons, stimulējot sarkano asins šūnu veidošanos kaulu smadzenēs. Eritropoietīnu ražo nieres. Pacientiem, kuri saņem ķīmijterapiju un pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, anēmiju var izraisīt eritropoietīna trūkums vai nepietiekami laba organisma atbildes reakcija uz dabīgo eritropoietīnu. Šajos gadījumos alfa-epoetīnu lieto, lai palielinātu sarkano asins šūnu skaitu. Alfa-epoetīnu lieto arī pirms operācijas, lai palielinātu sarkano asins šūnu skaitu un palīdzētu mazināt asins zuduma sekas.

Kādi *Abseamed* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratoriju pētījumos, salīdzinot *Abseamed* ar atsauces zālēm *Eprex/Erypo*, pierādīja, ka *Abseamed* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Eprex/Erypo* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīja, ka *Abseamed* lietošana rada organismā līdzīgu aktīvās vielas līmeni kā *Eprex/Erypo*.

Turklāt vairākos pētījumos pierādīja, ka *Abseamed* ir tikpat iedarbīgas kā *Eprex/Erypo*, palielinot eritrocītu skaitu un to uzturot.

Abseamed, injicējot vēnā, tika salīdzinātas ar atsauces zālēm vienā pamatpētījumā, iesaistot 479 pacientus ar anēmiju, ko izraisījuši nieru darbības traucējumi. Pirms terapijas nomaiņas uz *Abseamed* vai pirms *Eprex/Erypo* terapijas turpināšanas visi pacienti vismaz 8 nedēļas bija saņēmuši *Eprex/Erypo*, injicējot vēnā. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija hemoglobīna līmeņa izmaiņas laikā no pētījuma sākuma līdz novērtēšanas periodam 25.–29. nedēļā. Pacientiem, kuri uzsāka lietot *Abseamed*, saglabājās tādi paši hemoglobīna līmeņi kā pacientiem, kuri turpināja lietot *Eprex/Erypo*. Turpmākā pētījumā novēroja iedarbību, veicot zemādas injekcijas 416 pacientiem ar hronisku nieru mazspēju.

Citā pētījumā ar 114 vēža pacientiem, kuri saņēma ķīmijterapiju, pierādīja, ka *Abseamed*, injicējot zem ādas, hemoglobīna līmeņa uzturēšanā ir tikpat iedarbīgas kā *Eprex/Erypo*.

Abseamed ir bioloģiski līdzīgas zāles, tāpēc ar *Abseamed* nav jāatkārto pētījumi par alfa-epoetīna drošumu un efektivitāti, kas jau ir veikti ar *Eprex/Erypo*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Abseamed*?

Visbiežākās *Abseamed* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir slikta dūša (nelabums), caureja, vemšana, drudzis un galvassāpes. Ārstēšanas sākumposmā var parādīties gripai līdzīga slimība. Pilnu visu blakusparādību sarakstu, lietojot *Abseamed*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Abseamed nedrīkst izmantot šādām grupām:

- pacientiem, kuriem attīstījusies izolēta sarkanās rindas šūnu aplāzija (samazināta vai pārtraukta sarkano asins šūnu ražošana) pēc ārstēšanas ar eritropoetīnu;
- pacientiem ar paaugstinātu asinsspiedienu, kas netiek kontrolēts;
- pacientiem, kuriem veic operāciju un kuri nedrīkst saņemt zāles trombu profilaksei;
- pacienti, kuriem paredzēta liela ortopēdiska operācija un kuriem ir smagi kardiovaskulāri (sirds un asinsvadu) traucējumi, tostarp nesen pārciesta sirdslēkme vai insults.

Lietojo *Abseamed* autologai asins pārlišanai, jāievēro ierobežojumi, kas noteikti šā veida asins pārlišanai.

Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Abseamed* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka saskaņā ar ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm *Abseamed* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Eprex/Erypo* un abas zāles vienādi izplatās organismā. Turklāt pētījumos pierādīja, ka zāļu iedarbība pacientiem ar hronisku nieru mazspēju vai ķīmijterapijas laikā, palielinot un uzturot eritrocītu skaitu, ir līdzvērtīga *Eprex/Erypo* iedarbībai. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Eprex/Erypo* gadījumā, *Abseamed* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Abseamed* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Abseamed* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Abseamed* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Abseamed*

Abseamed 2007. gada 28. augustā saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Abseamed* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018.08.