



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Besremi (*alfa-2b ropeginterferons*)

Besremi pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Besremi* un kāpēc tās lieto?

Besremi ir zāles, ko lieto īstās policitēmijas ārstēšanai pieaugušajiem, kuriem nav palielinātas liesas simptomu.

Pacienti ar īsto policitēmiju organisms ražo pārāk daudz sarkano asins šūnu, kas var izraisīt asins sabiezēšanu un samazināt asins plūsmu uz orgāniem. Arī pacientu liesa var kļūt lielāka, jo tā mēģina iznīcināt liekās šūnas.

Īstā policitēmija ir reta slimība, un 2011. gada 9. decembrī *Besremi* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU311932.

Besremi satur aktīvo vielu alfa-2b ropeginterferonu.

Kā lieto *Besremi*?

Besremi var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi īstās policitēmijas ārstēšanā.

Besremi ir pieejamas injekcijām zem ādas pildspalvveida pilnšļircēs. Parastā sākumdeva ir 100 mikrogrami reizi divās nedēļās, ko var pakāpeniski palielināt, līdz sarkano asins šūnu līmenis ir pietiekami zems un stabils. Maksimālā deva ir 500 mikrogrami reizi divās nedēļās. Ja parādās blakusparādības, ārsts var samazināt devu vai uz laiku pārtraukt ārstēšanu.

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

Kā *Besremi* darbojas?

Besremi aktīvā viela alfa-2b ropeginterferons darbojas, piesaistoties receptoriem (mērķiem) uz ķermeņa šūnām, ko sauc par interferonu alfa/beta receptoriem (IFNAR). Tas sāk vairākas reakcijas, kā rezultātā kaulu smadzenēs veidojas mazāk sarkano asins šūnu.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Alfa-2b ropeginterferons ir "interferona" veids – organisma ražota dabīga viela. *Besremi* zālēs interferons ir "pegilēts" (piesaistīts ķīmiskai vielai, ko dēvē par polietilēnglikolu), lai tas organismā varētu palikt ilgāk un zāles vajadzētu lietot retāk.

Kādi *Besremi* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā, kurā piedalījās 257 pacienti, tika noskaidrots, ka *Besremi* ir efektīvs līdzeklis, lai samazinātu sarkano asins šūnu līmeni īstās policitēmijas pacientiem. Šajā pētījumā 43 % pacientu, kuri saņēma *Besremi*, pēc viena gada ārstēšanas bija normāls sarkano asins šūnu skaits; 46 % pacientu, kuri saņēma citas zāles – hidroksikarbamīdu, bija līdzīgi uzlabojumi.

Šā pētījuma papildzināšana liecināja, ka, turpinot ārstēšanu ar *Besremi* ilgāk, palielinājās to pacientu skaits, kuriem asins šūnu skaits bija samazinājies līdz normālam līmenim.

Kāds risks pastāv, lietojot *Besremi*?

Visbiežākās *Besremi* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir zems balto asins šūnu un trombocītu (asins komponentu, kas palīdz asinīm sarecēt) līmenis, muskuļu un locītavu sāpes, nogurums, gripai līdzīgi simptomi un paaugstināts gammaglutamiltransferāzes līmenis asinīs (pazīmes, kas liecina par aknu darbības traucējumiem). Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Besremi*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Besremi nedrīkst lietot kopā ar telbivudīnu (zālēm B hepatīta ārstēšanai). Tās nedrīkst lietot pacientiem ar vairogdziedzera slimību, ko nevar kontrolēt ar standarta terapiju, pacientiem ar psihiskām slimībām, piemēram, smagu depresiju, pacientiem ar smagām problēmām, kas ietekmē sirdi un asinsvadus, pacientiem, kuriem nesen bijusi sirdslēkme vai insults, pacientiem ar autoimūnām slimībām, pacientiem ar transplantātu, kā arī pacientiem ar ļoti smagu aknu vai nieru slimību. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Besremi* ir reģistrētas ES?

Besremi ir efektīvs līdzeklis, lai samazinātu pārmērīgu asins šūnu skaitu pacientiem ar īsto policitēmiju; pacientu skaits, kuru stāvoklis uzlabojās, pieauga līdz ar ilgāku ārstēšanu. Lai gan ārstēšanas pirmajos mēnešos *Besremi* var būt mazāk iedarbīgas nekā hidroksikarbamīds, flebotomija (procedūra, kad no ķermeņa tiek izvadītas liekās asinis) var palīdzēt īstermiņā kontrolēt stāvokli.

Attiecībā uz drošumu *Besremi* blakusparādības tiek uzskatītas par kontrolējamām. Turklāt par svarīgu ieguvumu tika uzskatīts, ka *Besremi* nav potenciāla izraisīt gēnu mutāciju. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Besremi*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

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

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

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

Cita informācija par Besremi

Sīkāka informācija par Besremi ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/besremi.