



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Retacrit

zeta epoetīns

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Retacrit*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu reģistrācijas apliecības piešķiršanas atzinumu un ieteikumus par *Retacrit* lietošanu.

Kas ir *Retacrit*?

Retacrit ir injekciju šķīdums. Šīs zāles ir pieejamas pilnšjircēs, kas satur no 1000 līdz 40 000 starptautisko vienību (SV) aktīvās vielas zeta epoetīna.

Retacrit ir „bioloģiski līdzīgas” zāles. Tas nozīmē, ka *Retacrit* ir līdzīgas bioloģiskām zālēm („atsauces zālēm”), kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES), un satur atsauces zālēm līdzīgu aktīvo vielu. *Retacrit* atsauces zāles ir *Eprex/Erypo*, kas satur alfa epoetīnu. Papildu informācija par bioloģiski līdzīgām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kāpēc lieto *Retacrit*?

Retacrit lieto šādos gadījumos:

- lai ārstētu anēmiju (zemu sarkano asinsķermenīšu skaitu), kas izraisa simptomus pacientiem ar hronisku nieru mazspēju (ilgstošu progresējošu nieru darbības vājināšanos) vai citus nieru darbības traucējumus;
- lai ārstētu anēmiju pieaugušajiem, kuri saņem ķīmijterapiju noteiktu vēža veidu ārstēšanai, kā arī, lai samazinātu asins pārliešanas nepieciešamību;
- lai palielinātu asins daudzumu, ko pacienti ar mērenu anēmiju paši var nodot pirms operācijas, lai operācijas laikā vai pēc tās viņiem varētu ievadīt atpakaļ viņu pašu asinis.
- lai mazinātu asins pārliešanas nepieciešamību pacientiem ar mērenu anēmiju, kuriem paredzēts veikt lielu kaulu operāciju (piemēram, gūžas vai ceļa aizvietošanas operāciju).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.



Kā lieto *Retacrit*?

Ārstēšana ar *Retacrit* ir jāsāk ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze, ārstējot pacientus ar traucējumiem, kuru ārstēšanai šīs zāles ir paredzētas.

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem *Retacrit* var injicēt vēnā vai zem ādas. Pacientiem, kas saņem ķīmijterapiju, šīs zāles jāinjicē zem ādas, bet pacientiem, kuriem paredzēts veikt operāciju, tās jāievada vēnā. Deva, injekciju biežums un lietošanas ilgums ir atkarīgi no *Retacrit* lietošanas nolūka, un tiek pielāgoti atbilstoši pacienta atbildes reakcijai. Pacientiem ar hronisku nieru mazspēju vai pacientiem, kas saņem ķīmijterapiju, hemoglobīna līmenim jā saglabājas ieteicamās robežās (no 10 līdz 12 gramiem uz decilitru pieaugušajiem un no 9,5 līdz 11 g/dl bērniem). Hemoglobīns ir sarkanajos asinīs esoša olbaltumviela, kas organismu apgādā ar skābekli. Jālieto mazākā deva, kas nodrošina atbilstošu simptomu kontroli.

Pirms ārstēšanas visiem pacientiem jāpārbauda dzelzs līmenis asinīs, lai pārliecinātos, ka tas nav pārāk zems, un visu ārstēšanas laiku ir jālieto dzelzs uztura bagātinātāji. *Retacrit* var injicēt zem ādas pacients sev pats vai persona, kas viņu aprūpē, ja viņi tam ir atbilstoši apmācīti. Sīkāka informācija atrodama zāļu lietošanas pamācībā.

Kā *Retacrit* darbojas?

Hormons eritropoētīns veicina sarkano asinsķermenīšu ražošanu kaulu smadzenēs. Eritropoētīnu ražo nieres. Pacientiem, kas saņem ķīmijterapiju un pacientiem ar nieru darbības traucējumiem anēmiju var izraisīt eritropoētīna trūkums vai organisma nespēja pietiekami izmantot dabīgo eritropoētīnu. Šajos gadījumos eritropoētīnu lieto, lai aizstātu trūkstošo hormonu vai palielinātu sarkano asinsķermenīšu skaitu. Eritropoētīnu lieto arī pirms operācijas, lai palielinātu sarkano asinsķermenīšu skaitu, kas palīdz pacientiem sarāžot vairāk asiņu nodošanai savām vajadzībām.

Retacrit aktīvā viela zeta epoetīns ir cilvēka eritropoētīna kopija un darbojas tieši tāpat kā dabīgais hormons, stimulējot sarkano asinsķermenīšu ražošanu. To iegūst ar tā dēvēto „rekombinantās DNS tehnoloģiju”: to ražo šūna, kurā ir ievadīts gēns (DNS), kas nodrošina zeta epoetīna sintēzi.

Kā noritēja *Retacrit* izpēte?

Retacrit pētīja eksperimentālos modeļos un cilvēkos, lai pierādītu, ka tās ir salīdzināmas ar atsauces zālēm *Eprex/Erypo*.

Retacrit, injicējot vēnā, salīdzināja ar atsauces zālēm divos pamatpētījumos, iesaistot 922 pacientus, kam bija anēmija saistībā ar hronisku nieru mazspēju, ko ārstē, izmantojot hemodialīzi (metodi, ar kuru tiek izvadītas atkritumvielas no asinīm). Pirmajā pētījumā *Retacrit* iedarbību salīdzināja ar *Eprex/Erypo* sarkano asinsķermenīšu skaita koriģēšanā 609 pacientiem 24 nedēļu ilgā laikā. Otrajā pētījumā *Retacrit* iedarbību salīdzināja ar *Eprex/Erypo* sarkano asinsķermenīšu skaita uzturēšanā 313 pacientiem. Visi otrā pētījuma pacienti tika ārstēti ar *Eprex/Erypo* vismaz trīs mēnešus pirms pāriešanas uz *Retacrit* vai turpināja saņemt *Eprex/Erypo* 12 nedēļas. Pēc tam abās grupās nomainīja zāles uz vēl 12 nedēļām. Abos pētījumos galvenais iedarbīguma rādītājs bija hemoglobīna līmenis ārstēšanas laikā, kā arī saņemtā epoetīna deva.

Turklāt uzņēmums iesniedza rezultātus no diviem pētījumiem, kuros aplūkoja *Retacrit* ievadišanu zem ādas: vienā pētījumā piedalījās 261 vēža pacients, kas saņēma ķīmijterapiju, bet otrā pētījumā *Retacrit* salīdzināja ar *Eprex/Erypo* 462 pacientiem ar anēmiju, kas radusies nieru darbības traucējumu dēļ.

Kāds ir *Retacrit* iedarbīgums šajos pētījumos?

Sarkano asinsķermenīšu skaita koriģēšanā un saglabāšanā *Retacrit* bija tikpat iedarbīgas kā *Eprex/Erypo*. Hemoglobīna līmenis korekcijas pētījuma pēdējo četrus nedēļus laikā pieauga no 8,0 g/dl pirms ārstēšanas līdz 11,6 g/dl. Pētījumā ar pacientiem, kas jau bija ārstēti ar epoetīnu, hemoglobīna līmenis tika uzturēts ap 11,4 g/dl, kad pacienti saņēma *Retacrit* vai *Eprex/Erypo*. Abos pētījumos ar katru no zālēm tika ievadīta līdzīga epoetīna deva.

Retacrit bija efektīvas, arī ievadot zem ādas. Pētījumā pacientiem, kuriem tiek veikta ķīmijterapija, pierādīja, ka *Retacrit* nodrošina apmēram līdzīgu hemoglobīna līmeņa uzlabošanu, kāda aprakstīta zinātniskajā literatūrā par citiem epoetīniem. *Retacrit* arī bija tikpat efektīvas kā atsauces zāles pacientiem ar nieru darbības traucējumiem.

Kāds pastāv risks, lietojot *Retacrit*?

Tāpat, kā citām epoetīnu saturošām zālēm, visbiežāk novērotā *Retacrit* blakusparādība ir asinsspiediena paaugstināšanās, kas dažreiz var izraisīt encefalopātijas (smadzeņu darbības traucējumus) simptomus, piemēram, pēkšņas, durošas, migrēnai līdzīgas galvassāpes un apjukumu. *Retacrit* var izraisīt arī ādas izsitumus un gripai līdzīgus simptomus. Pilns visu *Retacrit* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Retacrit nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret zeta epoetīnu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. *Retacrit* nedrīkst lietot pacientiem, kam izveidojusies eritrocitārā aplāzija (samazināta vai apstājusies sarkano asinsķermenīšu veidošanās) pēc ārstēšanas ar jebkādu eritropoetīnu, pacientiem ar nekontrolētu hipertensiju (augstu asinsspiedienu), pacientiem, kam paredzēta operācija un kuriem ir smagi kardiovaskulāri (sirds un asinsvadu) darbības traucējumi, ieskaitot nesenu sirdslēkmi vai trieku vai pacientiem, kam nedrīkst lietot zāles pret trombu veidošanos.

Retacrit nedrīkst lietot pirms lielu kaulu operācijas pacientiem, kam ir nopietna slimība, kas ietekmē artērijas vai sirds asinsvadus, kaklu vai smadzenes, tostarp pacientiem, kas nesen pārcietuši sirdslēkmi vai trieku.

Kāpēc *Retacrit* tika apstiprinātas?

CHMP uzskatīja, ka atbilstoši ES prasībām ir pierādīta ar *Eprex/Erypo* salīdzināma *Retacrit* kvalitāte, nekaitīgums un iedarbīguma profils. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka tāpat kā *Eprex/Erypo* gadījumā, ieguvums atsver identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Retacrit* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Retacrit*.

Eiropas Komisija 2007. gada 18. decembrī izsniedza *Retacrit* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Retacrit* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Sīkākas ziņas par ārstēšanu ar *Retacrit* pieejamas zāļu lietošanas pamācībā (kas arī ir daļa no EPAR).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 07./2011.