



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Rienso

ferumoksitols

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

Kas ir *Rienso*?

Rienso ir dzelzs preparāts, kas satur aktīvo vielu ferumoksitolu. Tās ir pieejamas kā infūziju šķīdums (100 mg/ml) (ievadīšanai vēnā pa pilienam).

Kāpēc lieto *Rienso*?

Rienso tiek lietotas, lai ārstētu anēmiju (eritrocītu skaita vai hemoglobīna daudzuma samazināšanos), ko izraisījis dzelzs deficīts pacientiem ar hronisku nieru slimību (ilgstošiem, progresējošiem nieru darbības traucējumiem).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Rienso*?

Rienso drīkst ievadīt tikai, ja ir pieejams apmācīts personāls anafilaktisku (smagu alerģisku) reakciju novēršanā un ja ir pieejams pilns reanimācijas aprīkojums.

Rienso tiek ievadītas vēnā ar infūziju, kas ilgst vismaz 15 minūtes. Atkarībā no anēmijas smaguma un pacienta ķermeņa masas, otru infūziju drīkst ievadīt divas līdz astoņas dienas pēc pirmās devas ievadīšanas. Ārstam pēc *Rienso* infūzijas vismaz 30 minūtes jānodrošina pacienta novērošana, lai pārliecinātos, ka pacientam nav nevēlamu blakusparādību.

Vismaz mēnesi pēc terapijas pacientiem jāveic izmeklēšana, lai noteiktu hematoloģiskos un dzelzs rādītājus. Ja pacientiem apstiprina dzelzs deficītu, var veikt atkārtotu ārstēšanu ar *Rienso*, lai uzturētu normālu hemoglobīna līmeni.



Kā *Rienso* darbojas?

Dzelzs deficīts parasti izraisa anēmiju pacientiem ar hronisku nieru slimību, un šo deficītu izraisa vairāki faktori, tostarp, nepietiekama dzelzs uzņemšana ar uzturu.

Rienso aktīvā viela ferumoksitols ir savienojums, kas satur dzelzi. Kad ferumoksitols tiek ievadīts asinīs, tas nokļūst šūnās, kas atrodas, aknās, liesā un kaulu smadzenēs, kur dzelzs izdalās no savienojuma un aizvieto izlietotās dzelzs rezerves organismā. Kad dzelzs rezerves ir papildinātas, organisms spēj ražot vairāk hemoglobīna, kas palīdz ārstēt anēmiju.

Kā noritēja *Rienso* izpēte?

Tika veikti trīs pamatpētījumi, iesaistot 838 pacientus ar hronisku nieru slimību un dzelzs deficīta anēmiju, lai salīdzinātu *Rienso* ar perorālu dzelzs preparātu terapiju. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija hemoglobīna līmeņa (mērot gramos decilitrā, g/dl) pieaugums pēc piecām nedēļām.

Kādas bija *Rienso* priekšrocības šajos pētījumos?

Rienso bija iedarbīgākas, paaugstinot hemoglobīna līmeni, nekā perorāla dzelzs preparātu terapija. Visos trīs pētījumos pacientiem, kuri lietoja *Rienso*, vidējais hemoglobīna pieaugums bija lielāks: 1,2 g/dl pret 0,5 g/dl; 0,8 g/dl pret 0,2 g/dl; un 1,0 g/dl pret 0,5 g/dl.

Kāds risks pastāv, lietojot *Rienso*?

Pētījumos ar *Rienso* blakusparādības tika novērotas 7,9 % pacientu, kuri lietoja šīs zāles, un 0,2 % blakusparādības bija smagas. Visbiežāk novērotās blakusparādības bija simptomi saistībā ar kuņģa un zarnu traktu (caureja, aizcietējumi, nelabums un vemšana), kā arī galvassāpes, reibonis un hipotensija (zems asinsspiediens), ko novēroja mazāk nekā 2,5 % pacientu. Stipri paaugstināta jutība (alerģiska reakcija) vai smaga hipotensija netika bieži novērota, tās tika novērotas tikai 0,2 % pacientu. Pilns visu *Rienso* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Rienso nedrīkst lietot cilvēkiem, kuriem anamnēzē ir bijusi alerģija pret zālēm, tostarp alerģija pret ferumoksitolu vai citu dzelzs preparātu. Tās nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir palielināts dzelzs daudzums organismā, vai pacientiem ar anēmiju, ko nav izraisījis dzelzs deficīts. Pilns ierobežojumu saraksts atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Rienso* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Rienso*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību. Tika pierādīts, ka dzelzs deficīta anēmijas pacientiem ar hronisku nieru slimību ārstēšana ar *Rienso* bija iedarbīgāka nekā perorāla dzelzs preparātu terapija. CHMP uzskatīja, ka pamatpētījumos novērotais hemoglobīna pieaugums bija ievērojams un salīdzināms ar pieaugumu, kādu iegūst ar standarta intravenoziem dzelzs preparātiem.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Rienso* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Rienso* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Rienso* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī *Rienso* lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Turklāt uzņēmumam, kas tirgo *Rienso*, jānodrošina mācību materiāli pacientiem, kā arī informācija par alerģisku reakciju risku ārstiem, kuriem paredzama *Rienso* lietošana. Uzņēmums veiks arī pētījumus šā riska plašākai raksturošanai.

Cita informācija par *Rienso*

Eiropas Komisija 2012. gada 15. jūnijā izsniedza *Rienso* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Rienso* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Rienso* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējoreiz atjaunināja 02.2015.

Zāles vairs nav reģistrētas