



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abseamed (*epoëtine alfa*)

Een overzicht van Abseamed en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Abseamed en wanneer wordt het voorgeschreven?

Abseamed is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor het volgende:

- behandeling van anemie (laag gehalte aan rode bloedcellen) die symptomen veroorzaken bij patiënten met chronisch nierfalen (langdurige, geleidelijke vermindering van de nierfunctie) of met andere nierproblemen;
- behandeling van anemie bij volwassenen die chemotherapie krijgen voor bepaalde soorten kanker en vermindering van noodzakelijke bloedtransfusies;
- vergroting van de hoeveelheid bloed die kan worden afgenomen bij volwassen patiënten met matige anemie en een normaal ijzergehalte in het bloed, wanneer zij hun eigen bloed doneren voorafgaand aan een operatie (autologe bloedtransfusie);
- vermindering van noodzakelijke bloedtransfusies bij volwassenen met matige anemie die een grote orthopedische (bot)operatie, zoals een heupoperatie, moeten ondergaan. Het middel wordt gebruikt bij patiënten met een normaal ijzergehalte in het bloed bij wie complicaties zouden kunnen optreden als ze een bloedtransfusie kregen, bij wie voorafgaand aan de operatie geen voorraad eigen bloed werd verzameld en die naar verwachting 900 tot 1 800 ml bloed zullen verliezen;
- behandeling van anemie bij volwassenen met myelodysplastische syndromen (aandoeningen waarbij de productie van gezonde bloedcellen gebrekkig is). Abseamed wordt gebruikt wanneer patiënten een laag of gemiddeld risico op het ontwikkelen van acute myeloïde leukemie lopen en een lage concentratie van het natuurlijke hormoon erythropoëtine hebben.

Abseamed bevat de werkzame stof epoëtine alfa en is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Abseamed zeer vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU is toegelaten. Eprex/Erypo is het referentiegeneesmiddel voor Abseamed. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).



Hoe wordt Abseamed gebruikt?

Abseamed is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van patiënten met de aandoeningen waarvoor Abseamed wordt gebruikt. Het ijzergehalte van alle patiënten moet worden gecontroleerd om zeker te zijn dat dit niet te laag is, en indien nodig moeten ijzersupplementen worden gegeven.

Abseamed is verkrijgbaar in voorgevulde spuiten van verschillende sterkten en wordt als injectie in een ader of als injectie onder de huid geïnjecteerd, al naargelang de aandoening waarvoor de patiënt wordt behandeld. De injectie onder de huid kan worden toegediend door de patiënt of zijn/haar verzorger als deze hierin naar behoren is geoefend. De dosis, de injectiefrequentie en de duur van de behandeling zijn ook afhankelijk van de reden waarom Abseamed wordt gebruikt en het lichaamsgewicht van de patiënt, en worden aangepast op basis van de werking van het geneesmiddel.

Voor patiënten met chronisch nierfalen, patiënten met myelodysplastische syndromen of patiënten die chemotherapie ondergaan, moeten hemoglobineconcentraties binnen het aanbevolen bereik blijven (tussen 10 en 12 gram per deciliter bij volwassenen en tussen 9,5 en 11 g/dl bij kinderen). Hemoglobine is het eiwit in de rode bloedcellen dat zuurstof door het lichaam vervoert. Voor deze patiënten moet de laagste dosering worden gebruikt die de symptomen adequaat onder controle kan houden.

Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Abseamed.

Hoe werkt Abseamed?

De werkzame stof in Abseamed, epoëtine alfa, is een kopie van het hormoon erytropoëtine en werkt op precies dezelfde manier als het natuurlijke hormoon om de productie van rode bloedcellen in het beenmerg te stimuleren. Erytropoëtine wordt door de nieren aangemaakt. Bij patiënten die chemotherapie ondergaan of bij patiënten met nierproblemen kan anemie worden veroorzaakt door een tekort aan erytropoëtine of door een ontoereikende reactie van het lichaam op natuurlijke erytropoëtine. In deze gevallen wordt epoëtine alfa gebruikt om het aantal rode bloedcellen te verhogen. Epoëtine alfa wordt ook vóór operaties toegediend om het aantal rode bloedcellen te verhogen en de gevolgen van bloedverlies zoveel mogelijk te beperken.

Welke voordelen bleek Abseamed tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Abseamed werd vergeleken met het referentiegeneesmiddel Eprex/Erypo, is gebleken dat de werkzame stof in Abseamed sterk vergelijkbaar is met die in Eprex/Erypo in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit. Uit studies is ook gebleken dat toediening van Abseamed en toediening van Eprex/Erypo vergelijkbare concentraties van de werkzame stof in het lichaam opleveren.

Daarnaast is in verschillende studies aangetoond dat Abseamed even effectief als Eprex/Erypo was bij het verhogen en handhaven van het aantal rode bloedcellen.

In een ader geïnjecteerd Abseamed werd vergeleken met het referentiegeneesmiddel in één hoofdstudie waarbij 479 patiënten met anemie veroorzaakt door nierproblemen betrokken waren. Alle patiënten hadden ten minste 8 weken Eprex/Erypo via injectie in een ader toegediend gekregen, voordat zij op Abseamed overschakelden of hun behandeling met Eprex/Erypo werd voortgezet. De voornaamste maatstaf voor de werkzaamheid was de verandering in het hemoglobinegehalte tussen aanvang van de studie en de evaluatieperiode, tussen week 25 en week 29. Patiënten die op

Abseamed overschakelden handhaafden hun hemoglobinegehalte in dezelfde mate als degenen die doorgingen met Eprex/Erypo. Een verdere studie bij 416 patiënten met chronisch nierfalen toonde aan dat Abseamed veilig en effectief was wanneer het onder de huid werd toegediend.

Een andere studie toonde aan dat Abseamed bij injectie onder de huid even effectief was bij het handhaven van de hemoglobinegehaltes als Eprex/Erypo bij 114 kankerpatiënten die chemotherapie kregen.

Omdat Abseamed een biosimilar is, hoeven de studies naar de werkzaamheid en veiligheid van epoëtine alfa die met Eprex/Erypo zijn uitgevoerd niet te worden herhaald voor Abseamed.

Welke risico's houdt het gebruik van Abseamed in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Abseamed (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn misselijkheid, diarree, braken, koorts en hoofdpijn. Vooral aan het begin van de behandeling kunnen zich griepachtige verschijnselen voordoen. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van bijwerkingen van Abseamed.

Abseamed mag niet worden gebruikt bij de volgende groepen:

- patiënten die erythrocytaire aplasie (verminderde of stilgevallen productie van rode bloedcellen) hebben ontwikkeld na een behandeling met erytropoëtine;
- patiënten met hoge bloeddruk die niet onder controle is;
- patiënten die een operatie ondergaan en geen geneesmiddelen ter voorkoming van bloedstolsels mogen innemen;
- patiënten die op het punt staan een grote orthopedische operatie te ondergaan en ernstige cardiovasculaire problemen (hart- en vaatproblemen) hebben, zoals een recente hartaanval of beroerte.

Wanneer Abseamed gebruikt wordt bij autologe bloedtransfusie, moeten de beperkingen in acht worden genomen die normaliter verbonden zijn met dit soort transfusies.

Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Abseamed geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat, overeenkomstig de EU-eisen betreffende biosimilars, Abseamed in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Eprex/Erypo en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Daarnaast is uit studies gebleken dat de effecten van het geneesmiddel gelijkwaardig zijn aan die van Eprex/Erypo bij het verhogen en handhaven van het aantal bloedcellen bij patiënten met chronisch nierfalen of patiënten die chemotherapie ondergaan. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net zoals voor Eprex/Erypo, het voordeel van Abseamed groter is dan het vastgestelde risico en dat het geregistreerd kan worden.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Abseamed te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Abseamed, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Abseamed continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Abseamed worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Abseamed

Abseamed heeft op 28 augustus 2007 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Abseamed is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 08-2018.