

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Retacrit

epoëtine zeta

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Retacrit. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Retacrit vast te stellen.

Wat is Retacrit?

Retacrit is een oplossing voor injectie. Het is verkrijgbaar in de vorm van voorgevulde spuit met 1 000 tot 40 000 internationale eenheden (IE) van de werkzame stof epoëtine zeta.

Retacrit is een zogenoemd "biosimilaire" geneesmiddel. Dit betekent dat Retacrit lijkt op een biologisch geneesmiddel (het "referentiegeneesmiddel") waarvoor al een vergunning is verleend in de Europese Unie (EU) en dat het dezelfde werkzame stof bevat als dit referentiegeneesmiddel. Het referentiegeneesmiddel voor Retacrit is Eprex/Erypo, dat epoëtine alfa bevat. Meer informatie over biosimilaire geneesmiddelen vindt u [hier](#) in het vraag-en-antwoorddocument.

Wanneer wordt Retacrit voorgeschreven?

Retacrit wordt gebruikt in de volgende gevallen:

- voor de behandeling van anemie (laag gehalte aan rode bloedcellen) die symptomen veroorzaakt bij patiënten met chronisch nierfalen (langdurige, geleidelijke vermindering van het vermogen van de nieren om goed te functioneren) of met andere nierproblemen;
- voor de behandeling van anemie bij volwassenen die chemotherapie ondergaan voor bepaalde vormen van kanker om de noodzaak aan bloedtransfusies terug te dringen;
- voor de vergroting van de hoeveelheid bloed die patiënten met een matige vorm van anemie zelf kunnen doneren voorafgaand aan een operatie, zodat hen tijdens of na de operatie eigen bloed kan worden toegediend;

- voor het terugdringen van de noodzaak aan bloedtransfusies bij patiënten met matige anemie die op het punt staan een grote (bot)operatie, zoals de vervanging van een heup of knie, te ondergaan.

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Retacrit gebruikt?

De behandeling met Retacrit moet worden gestart onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van patiënten met de ziekten waarvoor het geneesmiddel wordt gebruikt.

Bij patiënten met nierproblemen kan Retacrit in een ader of onder de huid worden geïnjecteerd. Bij patiënten die chemotherapie ondergaan, moet het middel onder de huid worden geïnjecteerd, en bij patiënten vlak voor hun operatie in een ader. De dosis, de injectiefrequentie en de duur van de behandeling hangen af van de reden waarom Retacrit wordt gebruikt, en worden aangepast naargelang van de respons van de patiënt op het geneesmiddel. De hemoglobineconcentraties van patiënten met chronisch nierfalen of patiënten die chemotherapie ondergaan, moeten 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. De laagste dosis die de symptomen adequaat onder controle kan houden, moet worden gebruikt.

Vóór de behandeling moet het ijzergehalte van alle patiënten worden gecontroleerd om zeker te zijn dat dit niet te laag is. Tijdens de behandeling moeten ijzersupplementen worden gebruikt. De patiënt of zijn/haar zorgverlener mogen de onderhuidse Retacrit-injecties zelf toedienen, als hun dat is geleerd. Zie de bijsluiter voor een volledige beschrijving.

Hoe werkt Retacrit?

Het hormoon erytropoëetine stimuleert de aanmaak van rode bloedcellen in het beenmerg. Erytropoëetine wordt door de nieren aangemaakt. Bij patiënten die chemotherapie ondergaan of bij patiënten met nierproblemen kan anemie worden veroorzaakt door een tekort aan erytropoëetine of door een ontoereikende reactie van het lichaam op de erytropoëetine die het van nature heeft. In dergelijke gevallen wordt erytropoëetine gebruikt om het ontbrekende hormoon te vervangen of om het gehalte aan rode bloedcellen te verhogen. Erytropoëetine wordt ook voorafgaand aan operaties toegediend om het aantal rode bloedcellen te verhogen zodat de patiënt meer bloed voor autotransfusie kan aanmaken.

De werkzame stof van Retacrit, epoëetine zeta, is een kopie van menselijk erytropoëetine en stimuleert de productie van rode bloedcellen op precies dezelfde manier als het natuurlijke hormoon. Het wordt vervaardigd met behulp van een methode die bekendstaat als “recombinant DNA-techniek” het wordt aangemaakt door een cel waarin een gen (DNA) is ingebracht waardoor deze cel in staat is epoëetine zeta te produceren.

Hoe is Retacrit onderzocht?

Retacrit is in experimentele modellen en bij mensen onderzocht om aan te tonen dat het vergelijkbaar is met het referentiegeneesmiddel Eprex/Erypo.

In een ader geïnjecteerd Retacrit werd vergeleken met het referentiegeneesmiddel in twee hoofdstudies onder 922 patiënten die leden aan anemie veroorzaakt door chronisch nierfalen en die hemodialyse (een techniek die afvalstoffen uit het bloed verwijdt) nodig hadden. In het eerste onderzoek werd de werkzaamheid van Silapo vergeleken met die van Eprex/Erypo voor de verhoging van het aantal rode bloedcellen bij 609 patiënten gedurende 24 weken. In het tweede onderzoek werd

de werkzaamheid van Retacrit vergeleken met die van Eprex/Erypo voor de handhaving van het aantal rode bloedcellen bij 313 patiënten. Alle patiënten uit het tweede onderzoek hadden Eprex/Erypo gedurende ten minste drie maanden toegediend gekregen, voordat zij gedurende 12 weken overschakelden op Retacrit of hun behandeling met Eprex/Erypo voortzetten. Na deze periode schakelden beide groepen over op het andere geneesmiddel voor een tweede periode van twaalf weken. Voor beide onderzoeken waren de voornaamste graadmeters voor de werkzaamheid het gehalte aan hemoglobine tijdens de behandeling, en de dosis toegediende epoëtine.

De producent presenteerde tevens de resultaten van twee studies waarbij de werkzaamheid van onder de huid geïnjecteerd Retacrit werd onderzocht: bij één studie waren 261 kankerpatiënten betrokken die chemotherapie ondergingen en in de andere studie werd Retacrit vergeleken met Eprex/Erypo bij 462 patiënten met anemie veroorzaakt door nierproblemen.

Welke voordelen bleek Retacrit tijdens de studies te hebben?

Retacrit was even werkzaam als Eprex/Erypo voor het verhogen en op peil houden van het gehalte aan rode bloedcellen. In het onderzoek naar de verhoging van het aantal rode bloedcellen lagen de hemoglobineconcentraties gedurende de laatste vier weken van het onderzoek rond 11,6 g/dl, dit in vergelijking met een startwaarde van rond 8,0 g/dl aan het begin van de behandeling. In het onderzoek bij patiënten die al met epoëtine werden behandeld, kon de hemoglobineconcentratie bij zowel de patiënten die Retacrit kregen als de patiënten die Eprex/Erypo kregen op ongeveer 11,4 g/dl worden gehandhaafd. In beide onderzoeken was de toegediende dosis epoëtine gelijk voor beide geneesmiddelen.

Retacrit was ook werkzaam als het onder de huid werd geïnjecteerd. De studie bij patiënten die chemotherapie ondergingen, toonde aan dat Retacrit een verbetering van de hemoglobinewaarden gaf die vergelijkbaar was met de in de wetenschappelijke literatuur gerapporteerde verbeteringen met andere epoëten. Ook bij patiënten met nierproblemen was Retacrit even werkzaam als het referentiegeneesmiddel.

Welke risico's houdt het gebruik van Retacrit in?

Net als bij andere geneesmiddelen die epoëtine bevatten, is de meest voorkomende bijwerking van Retacrit een verhoogde bloeddruk. Deze kan in sommige gevallen leiden tot symptomen van encefalopathie (hersenproblemen), zoals plotseling opkomende, op migraine lijkende, stekende hoofdpijn en verwardheid. Retacrit kan tevens huiduitslag en griepachtige symptomen veroorzaken. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Retacrit.

Retacrit mag niet worden gebruikt bij mensen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor epoëtine zeta of voor enig ander bestanddeel van het middel. Het mag evenmin worden gebruikt bij patiënten die zuivere erythrocytaire aplasie (verminderde of stilgevallen productie van rode bloedcellen) hebben ontwikkeld na een behandeling met erytropoëtine, patiënten met niet onder controle gehouden hypertensie (hoge bloeddruk), patiënten met ernstige hart- en vaatproblemen (zoals een recente hartaanval of beroerte) die op het punt staan een operatie te ondergaan, of patiënten die geen geneesmiddelen ter voorkoming van bloedklontering mogen innemen.

Retracrit mag niet voorafgaand aan een grote botoperatie worden gebruikt door patiënten met een ernstige aandoening aan de slagaderen of de bloedvaten in het hart, de hals of de hersenen, waaronder patiënten die onlangs een hartaanval of beroerte hebben gehad.

Waarom is Retacrit goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Retacrit een vergelijkbare kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid heeft als Eprex/Erypo. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Eprex/Erypo, het voordeel groter was dan de vastgestelde risico's. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Retacrit.

Overige informatie over Retacrit:

De Europese Commissie heeft op 18 december 2007 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Retracit verleend.

Zie voor het volledige EPAR voor Retracit de website van het Agentschap onder: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) voor meer informatie over de behandeling met Retacrit.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 07-2011.