



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 kwietnia 2011 r.
EMA/287731/2011
EMA/H/C/002265

Pytania i odpowiedzi

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego preparatu Epostim (epoetyna alfa)

W dniu 15 marca 2011 r. firma Reliance GeneMedix Plc oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu preparatu Epostim, który miał być stosowany w leczeniu niedokrwistości i w celu pobudzenia wytwarzania krwinek czerwonych.

Co to jest Epostim?

Preparat Epostim to roztwór do wstrzykiwań zawierający substancję czynną epoetynę alfa.

Preparat Epostim został opracowany jako lek „biopodobny”. Oznacza to, że preparat Epostim miał być podobny do leku biologicznego, który jest zatwierdzony w Unii Europejskiej (tzw. „leku referencyjnego”) i zawiera taką samą substancję czynną. Lekiem referencyjnym dla preparatu Epostim jest preparat Eprex. Więcej informacji na temat leków biopodobnych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

W jakim celu miał być stosowany preparat Epostim?

Preparat Epostim miał być stosowany w następujących sytuacjach:

- w leczeniu niedokrwistości objawowej (niska liczba krwinek czerwonych) u osób dorosłych i dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek (długotrwałe, postępujące zanikanie zdolności nerek do prawidłowego działania);
- w leczeniu niedokrwistości u osób dorosłych poddanych chemioterapii z powodu niektórych typów nowotworów złośliwych w celu zmniejszenia potrzeby przetaczania krwi;
- w celu zwiększenia ilości krwi możliwej do pobrania od pacjentów, którzy będą wymagać jej przetoczenia po zabiegu chirurgicznym (autologiczne przetoczenie krwi);



- w celu zmniejszenia potrzeby przetaczania krwi u pacjentów z niedokrwistością niewywołaną niedoborem żelaza, u których w niedalekiej przyszłości planowany jest poważny ortopedyczny zabieg chirurgiczny.

Jakie jest oczekiwane działanie preparatu Epostim?

Hormon o nazwie erytropoetyna pobudza wytwarzanie krwinek czerwonych w szpiku kostnym. Erytropoetyna jest wytwarzana w nerkach. U pacjentów poddanych chemioterapii lub u osób ze schorzeniami nerek niedokrwistość może być wynikiem braku erytropoetyny lub niedostatecznej odpowiedzi organizmu na erytropoetynę. W takich przypadkach erytropoetynę stosuje się w celu uzupełnienia brakującego hormonu lub zwiększenia liczby krwinek czerwonych. Erytropoetyna jest także stosowana przed zabiegami chirurgicznymi w celu zwiększenia liczby krwinek czerwonych i ograniczenia skutków utraty krwi.

Substancja czynna preparatu Epostim, epoetyna alfa, jest kopią erytropoetyny ludzkiej i miała pobudzać wytwarzanie krwinek czerwonych dokładnie w ten sam sposób co naturalny hormon. Substancja czynna preparatu Epostim, epoetyna alfa, jest wytwarzana za pomocą metody znanej jako technika rekombinacji DNA: produkowana jest przez komórki, które otrzymały odpowiedni gen (DNA) umożliwiający im wytwarzanie epoetyny alfa.

Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku?

Zanim przeprowadzono badania na ludziach, działanie preparatu Epostim zbadano w modelach eksperymentalnych. W badaniu głównym, do którego włączono 75 dorosłych pacjentów z niedokrwistością wywołaną niewydolnością nerek, pacjenci byli leczeni preparatem Epostim i w celu oceny poprawy przy niedokrwistości dokonywano pomiarów stężenia hemoglobiny we krwi (białko krwinek czerwonych). Wyniki porównano z danymi zgłaszanymi w piśmiennictwie naukowym.

W drugim głównym badaniu z udziałem 188 pacjentów z niewydolnością nerek preparat Epostim porównano z lekiem referencyjnym Eprex. To badanie trwa nadal i jego celem jest wykazanie, że Preparat Epostim ma taki sam wpływ na utrzymanie stężenia hemoglobiny jak produkt Eprex.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek został wycofany przez firmę przed 120. dniem procedury. Oznacza to, że CHMP był w trakcie przeprowadzania oceny wstępnej dokumentacji przedstawionej przez firmę.

Jakie zalecenie wydał wówczas CHMP?

Ponieważ CHMP był w trakcie przeprowadzania oceny wstępnej dokumentacji przedstawionej przez firmę, nie wydał jeszcze wówczas żadnych zaleceń.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

Pismo od firmy powiadamiające Agencję o wycofaniu wniosku jest dostępne w zakładce „All documents”.

Jakie są skutki wycofania wniosku dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych lub w programach współuczucia?

Firma poinformowała CHMP, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów obecnie biorących udział w badaniach klinicznych z użyciem preparatu Epostim. W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby dokładniejszych informacji o leczeniu, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.