



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abseamed (*epoetyna alfa*)

Przegląd wiedzy na temat leku Abseamed i uzasadnienie udzielenia
Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Abseamed i w jakim celu się go stosuje

Abseamed stosuje się:

- w leczeniu niedokrwistości (niski poziom krwinek czerwonych) wywołującej objawy u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek (długotrwałe, postępujące upośledzenie funkcji nerek) lub innymi schorzeniami nerek;
- w leczeniu niedokrwistości u osób dorosłych poddawanych chemioterapii podczas leczenia niektórych nowotworów oraz w celu zmniejszenia liczby koniecznych transfuzji krwi;
- w celu zwiększenia ilości krwi, którą można pobrać od dorosłych pacjentów z umiarkowaną niedokrwistością i prawidłowym poziomem żelaza we krwi, którzy zostaną poddani operacji i którzy oddają własną krew przed operacją (autologiczna transfuzja krwi);
- w celu zmniejszenia konieczności transfuzji krwi u dorosłych pacjentów z umiarkowaną niedokrwistością przed dużymi operacjami ortopedycznymi (operacje kości), jak np. operacje stawu biodrowego. Lek stosuje się u pacjentów z prawidłowym poziomem żelaza we krwi, z ryzykiem powikłań po transfuzji krwi, jeżeli nie mają oni możliwości oddania własnej krwi przed operacją oraz przy przewidywanej utracie krwi od 900 do 1800 ml;
- w leczeniu niedokrwistości u osób dorosłych z zespołami mielodysplastycznymi (choroby polegające na zaburzeniach wytwarzania zdrowych komórek krwi). Abseamed jest stosowany u pacjentów z niskim lub umiarkowanym ryzykiem wystąpienia ostrej białaczki szpikowej i niskim poziomem naturalnego hormonu erytropoetyny.

Lek Abseamed zawiera substancję czynną epoetynę alfa i jest „lekiem biopodobnym”. Oznacza to, że lek Abseamed jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także „lekiem referencyjnym”), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla produktu Abseamed jest Eprex/Erypo. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się [tutaj](#).



Jak stosować lek Abseamed

Lek Abseamed jest wydawany wyłącznie na receptę, a leczenie musi zostać rozpoczęte pod nadzorem lekarza z doświadczeniem w leczeniu pacjentów z chorobami, w których ten lek jest stosowany. Przed rozpoczęciem leczenia u wszystkich pacjentów należy sprawdzić poziom żelaza w celu wykluczenia jego niedoboru i w razie potrzeby należy podawać suplementy żelaza.

Abseamed jest dostępny w ampułko-strzykawkach o różnej mocy i podaje się go we wstrzyknięciu dożylnym lub we wstrzyknięciu podskórnym, w zależności od leczonej choroby. Wstrzyknięcia podskórne może dokonać pacjent lub jego opiekun, jeżeli zostali oni odpowiednio przeszkoleni. Dawka leku, częstość podawania oraz długość okresu leczenia zależą również od powodu, dla którego stosuje się Abseamed, oraz od masy ciała pacjenta, i są modyfikowane w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie.

U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek, zespołami mielodysplastycznymi lub otrzymujących chemioterapię poziom hemoglobiny powinien utrzymywać się w zalecanych zakresach (od 10 do 12 gramów na decylitr u osób dorosłych i od 9,5 do 11 g/dl u dzieci). Hemoglobina jest białkiem zawartym w krwinkach czerwonych, które przenosi tlen w organizmie. U tych pacjentów należy zastosować najniższą dawkę zapewniającą odpowiednią kontrolę objawów.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Abseamed znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Abseamed

Substancja czynna leku Abseamed, epoetyna alfa, jest kopią hormonu o nazwie erytropoetyna i działa dokładnie w taki sam sposób, jak naturalny hormon, stymulując wytwarzanie krwinek czerwonych w szpiku kostnym. Erytropoetyna jest wytwarzana przez nerki. U pacjentów otrzymujących chemioterapię lub z zaburzeniami czynności nerek niedokrwistość może być spowodowana brakiem erytropoetyny bądź brakiem odpowiedniej reakcji organizmu na występującą naturalnie erytropoetynę. W tych przypadkach erytropoetynę alfa stosuje się w celu zwiększenia liczby krwinek czerwonych. Epoetynę alfa stosuje się także przed zabiegami chirurgicznymi w celu zwiększenia liczby krwinek czerwonych i zmniejszenia ryzyka powikłań wynikających z utraty krwi.

Korzyści ze stosowania leku Abseamed wykazane w badaniach

W badaniach laboratoryjnych porównujących lek Abseamed i lek referencyjny Eprex/Erypo wykazano, że substancja czynna w leku Abseamed wykazuje znaczne podobieństwo pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do substancji czynnej w leku Eprex/Erypo. Badania wykazały również, że po zastosowaniu leku Abseamed poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku Eprex/Erypo.

Ponadto w kilku badaniach wykazano, że lek Abseamed jest równie skuteczny jak lek Eprex/Erypo pod względem zwiększania i utrzymywania się liczby krwinek czerwonych.

Abseamed, podawany dożylnie, porównywano z lekiem referencyjnym w jednym badaniu głównym z udziałem 479 pacjentów z niedokrwistością spowodowaną zaburzeniami czynności nerek. Wszyscy pacjenci otrzymywali Eprex/Erypo dożylnie przez co najmniej osiem tygodni, a następnie przestawiano ich na leczenie produktem Abseamed lub pozostawiano przy leku Eprex/Erypo. Głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana poziomu hemoglobiny od początku leczenia do okresu oceny, przypadającego pomiędzy 25. a 29. tygodniem. U pacjentów, u których zmieniono leczenie na lek Abseamed poziom hemoglobiny utrzymywał się w tym samym przedziale jak u osób kontynuujących

stosowanie leku Eprex/Erypo. W kolejnym badaniu wykazano, że lek Abseamed jest bezpieczny i skuteczny w przypadku podawania podskórnego u 416 pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek.

W innym badaniu wykazano, że Abseamed wstrzykiwany podskórnie utrzymywał poziom hemoglobiny równie skutecznie jak lek Eprex/Erypo u 114 pacjentów onkologicznych otrzymujących chemioterapię.

Z uwagi na to, że Abseamed jest lekiem biopodobnym, nie jest konieczne powtarzanie w przypadku tego leku badań skuteczności i bezpieczeństwa epoetyny alfa przeprowadzonych dla produktu Eprex/Erypo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Abseamed

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Abseamed (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób) to nudności (mdłości), biegunka, wymioty, gorączka i ból głowy. Mogą wystąpić objawy grypopodobne, zwłaszcza na początku leczenia. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Abseamed znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Abseamed nie wolno stosować w następujących grupach pacjentów:

- pacjenci z wybiórczą aplazją układu czerwokrwinkowego (zmniejszenie lub zahamowanie wytwarzania krwinek czerwonych) w następstwie leczenia innymi erytropoetynami;
- pacjenci z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym;
- pacjenci poddawani zabiegowi chirurgicznemu, którzy nie mogą otrzymywać leków zapobiegających tworzeniu zakrzepów krwi;
- pacjenci przed poważnymi zabiegami ortopedycznymi, u których występują poważne choroby układu sercowo-naczyniowego (serca lub naczyń krwionośnych), w tym niedawny zawał serca lub udar mózgu.

W przypadku stosowania leku Abseamed do celów autologicznej transfuzji krwi należy przestrzegać ograniczeń normalnie związanych z tym rodzajem transfuzji.

Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Abseamed w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Abseamed jest porównywalny pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Eprex/Erypo i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie. Ponadto w badaniach wykazano, że działanie leku jest równoważne z działaniem leku Eprex/Erypo pod względem zwiększenia i utrzymywania się liczby krwinek u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek lub poddawanych chemioterapii. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Eprex/Erypo – korzyści ze stosowania leku Abseamed przewyższają rozpoznane ryzyko i można przyznać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Abseamed

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Abseamed w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Abseamed są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Abseamed są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Abseamed

Lek Abseamed otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 28 sierpnia 2007 r.

Dalsze informacje na temat leku Abseamed znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Data ostatniej aktualizacji: 08.2018.