

EMA/890042/2018
EMA/H/C/004128

Besremi (*ropeginterferon alfa-2b*)

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

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

Besremi jest lekiem stosowanym w leczeniu czerwienicy prawdziwej u osób dorosłych, u których nie występują objawy powiększenia śledziony.

U pacjentów z czerwienicą prawdziwą organizm wytwarza za dużo krwinek czerwonych, co może powodować zagęszczenie krwi i zmniejszyć jej dopływ do narządów. Śledziona może powiększyć się także dlatego, że próbuje usunąć nadmiar komórek.

Ze względu na małą liczbę pacjentów z czerwienicą prawdziwą choroba ta jest uważana za rzadko występującą, zatem w dniu 9 grudnia 2011 r. lek Besremi uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocego można znaleźć tutaj: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU311932.

Besremi zawiera substancję czynną ropeginterferon alfa-2b.

Jak stosować lek Besremi

Lek Besremi jest wydawany na receptę, a leczenie należy rozpoczynać wyłącznie pod nadzorem lekarza z doświadczeniem w leczeniu czerwienicy prawdziwej.

Besremi jest dostępny w napełnionych wstrzykiwaczach przeznaczonych do wykonywania wstrzyknięć pod skórę. Dawka początkowa wynosi zazwyczaj 100 mikrogramów co dwa tygodnie i może być stopniowo zwiększana, aż do osiągnięcia wystarczająco niskiego i stabilnego poziomu krwinek czerwonych. Maksymalna dawka leku to 500 mikrogramów co dwa tygodnie. Jeśli wystąpią działania niepożądane, lekarz może zmniejszyć dawkę lub czasowo przerwać leczenie.

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



Jak działa lek Besremi

Substancja czynna leku Besremi, ropeginterferon alfa-2b, przyłącza się do receptorów (celów) na komórkach o nazwie receptory interferonu alfa/beta (IFNAR). Uruchamia to szereg reakcji, które powodują, że szpik kostny wytwarza mniej krwinek czerwonych.

Ropoginterferon alfa-2b to rodzaj „interferonu”, naturalnej substancji wytwarzanej w organizmie. W leku Besremi interferon został „pegylowany” (związany z substancją chemiczną o nazwie glikol polietylenowy), tak aby mógł dłużej pozostawać w organizmie i by można było podawać go rzadziej.

Korzyści ze stosowania leku Besremi wykazane w badaniach

W badaniu głównym z udziałem 257 pacjentów wykazano skuteczność leku Besremi w obniżaniu poziomu krwinek czerwonych u pacjentów z czerwienicą prawdziwą. W badaniu tym po roku leczenia poziom krwinek czerwonych był prawidłowy u 43% pacjentów otrzymujących lek Besremi; w przypadku pacjentów otrzymujących inny lek, hydroksykarbamid, podobną poprawę odnotowano u 46% pacjentów.

W badaniu kontynuacyjnym wykazano, że dłuższe leczenie z zastosowaniem leku Besremi spowodowało wzrost liczby pacjentów, u których liczba czerwonych krwinek spadła do prawidłowego poziomu.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Besremi

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Besremi (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to zmniejszenie liczby krwinek białych i płytek krwi (składników krwi pomagających w jej krzepnięciu), ból mięśni i stawów, uczucie zmęczenia, objawy grypopodobne i podwyższone stężenie enzymu gamma-glutamylotransferaza we krwi (objaw zaburzeń czynności wątroby). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Besremi znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Besremi nie wolno stosować w połączeniu z telbivudyną (lek stosowany w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu B). Nie wolno go także stosować u pacjentów z chorobą tarczycy, która nie jest kontrolowana przy zastosowaniu standardowego leczenia, u pacjentów, u których występowały choroby psychiczne takie jak ciężka depresja, u pacjentów z poważnymi zaburzeniami czynności serca i naczyń krwionośnych, u pacjentów po niedawno przeżytym zawale lub udarze, u pacjentów cierpiących na choroby autoimmunologiczne, u pacjentów po przeszczepie i u pacjentów z bardzo ciężką chorobą wątroby lub nerek. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Besremi w UE

Lek Besremi jest skuteczny w ograniczaniu nadmiaru krwinek u pacjentów z czerwienicą prawdziwą, a odsetek pacjentów, u których wystąpiła poprawa, wzrastał przy bardziej długotrwałym leczeniu. Mimo że w pierwszych miesiącach leczenia lek Besremi może być mniej skuteczny niż hydroksykarbamid, w kontrolowaniu choroby w krótkim okresie może pomóc flebotomia (zabieg polegający na usunięciu nadmiaru krwi z organizmu).

Jeżeli chodzi o bezpieczeństwo, działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Besremi uznaje się za możliwe do opanowania. Za istotną korzyść uznano również fakt, że lek Besremi nie ma potencjału wywoływania mutacji genowych. Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Besremi przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Besremi

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

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

Inne informacje dotyczące leku Besremi

Dalsze informacje na temat leku Besremi znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/besremi.