

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Retacrit

epoetyna zeta

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Retacrit. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Retacrit do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Retacrit?

Retacrit ma postać roztworu do wstrzykiwań. Lek jest dostępny w ampułkostrzykawkach zawierających 1000–40 000 jednostek międzynarodowych (IU) substancji czynnej, epoetyny zeta.

Retacrit jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Retacrit jest podobny do leku biologicznego (zwanego także lekiem referencyjnym), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE), i zawiera tę samą substancję czynną, co lek referencyjny. Lekiem referencyjnym dla leku Retacrit jest Eprex/Erypo, który zawiera epoetynę alfa. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

W jakim celu stosuje się lek Retacrit?

Retacrit stosuje się w następujących sytuacjach:

- leczenie niedokrwistości (niski poziom krwinek czerwonych) wywołującej objawy u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek (długotrwałe, postępujące upośledzenie funkcji nerek) lub innymi schorzeniami nerek;
- leczenie niedokrwistości u osób dorosłych w trakcie chemioterapii w celu leczenia niektórych nowotworów oraz zmniejszenia liczby koniecznych transfuzji krwi;
- w celu zwiększenia ilości krwi, którą pacjenci z umiarkowaną niedokrwistością mogą oddać przed zabiegiem chirurgicznym, dzięki czemu podczas zabiegu lub po jego zakończeniu można u nich wykonać autotransfuzję;

- ograniczenie zapotrzebowania na transfuzję krwi u pacjentów z umiarkowaną niedokrwistością przed poddaniem się poważnej operacji kości (wymiana stawu kolanowego lub biodrowego).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować lek Retacrit?

Leczenie produktem Retacrit należy rozpoczynać pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w prowadzeniu pacjentów z chorobami, w przypadku których lek znajduje zastosowanie.

W przypadku pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lek Retacrit można wstrzykiwać dożylnie lub pod skórę. U pacjentów otrzymujących chemioterapię lek należy podawać we wstrzyknięciu podskórnym, a u pacjentów, u których planuje się zabieg chirurgiczny - we wstrzyknięciu dożylnym. Dawka, częstość wykonywania wstrzyknięć i czas stosowania leku Retacrit zależą od przyczyny jego stosowania, jak również są dostosowywane do odpowiedzi pacjenta. U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek lub otrzymujących chemioterapię poziom hemoglobiny powinien mieścić się w zalecanych zakresie (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. Należy stosować najniższą dawkę zapewniającą odpowiednią kontrolę objawów.

Przed rozpoczęciem leczenia u wszystkich pacjentów należy sprawdzić poziom żelaza w celu upewnienia się, że nie jest on zbyt niski, a w okresie leczenia należy stosować suplementację żelaza. Po odpowiednim przeszkoleniu pacjenci lub ich opiekunowie mogą sami wykonywać podskórne wstrzyknięcia leku Retacrit. Szczegółowe informacje przedstawiono w ulotce dla pacjenta.

Jak działa lek Retacrit? Hormon o nazwie erytropoetyna stymuluje produkcję krwinek czerwonych ze szpiku kostnego. Erytropoetyna wytwarzana jest przez nerki. U pacjentów otrzymujących chemioterapię lub z problemami dotyczącymi nerek, niedokrwistość może być spowodowana przez brak erytropoetyny bądź przez brak odpowiedniej reakcji organizmu na występującą naturalnie erytropoetynę. W tych przypadkach stosuje się erytropoetynę do zastąpienia brakującego hormonu lub do zwiększenia liczby krwinek czerwonych. Erytropoetynę podaje się także przed zabiegiem chirurgicznym w celu zwiększenia liczby krwinek czerwonych, aby ułatwić pacjentom wytworzenie większej ilości krwi dla umożliwienia jej oddania w celu późniejszego przetoczenia.

Substancja czynna leku Retacrit, epoetyna zeta, stanowi kopię erytropoetyny ludzkiej i działa dokładnie w taki sam sposób jak naturalny hormon, stymulując wytwarzanie krwinek czerwonych. Jest ona wytwarzana metodą określaną jako technika rekombinacji DNA: jest ona wytwarzana przez komórki, które otrzymały odpowiedni gen (DNA), umożliwiając im produkcję epoetyny zeta.

Jak badano lek Retacrit?

Lek Retacrit badano w modelach eksperymentalnych oraz u ludzi w celu wykazania, że jest on porównywalny z lekiem referencyjnym o nazwie Eprex/Erypo.

Lek Retacrit podawany we wstrzyknięciach dożylnych porównywano z lekiem referencyjnym w dwóch badaniach głównych z udziałem 922 pacjentów z niedokrwistością związaną z przewlekłą niewydolnością nerek wymagającą hemodializy (technika usuwania z krwi produktów odpadowych przemiany materii). W pierwszym badaniu działanie leku Retacrit porównywano z działaniem leku Eprex/Erypo w korygowaniu liczby krwinek czerwonych u 609 pacjentów w okresie 24 tygodni. W drugim badaniu działanie leku Retacrit porównywano z działaniem leku Eprex/Erypo w utrzymywaniu liczby krwinek czerwonych u 313 pacjentów. Wszyscy pacjenci w drugim badaniu leczeni byli lekiem Eprex/Erypo przez co najmniej trzy miesiące, po czym ich leczenie zmieniono na lek Retacrit lub nadal otrzymywali oni lek Eprex/Erypo przez 12 tygodni. Następnie leczenie w obu grupach zmieniano na

stosowanie drugiego leku na okres kolejnych 12 tygodni. W obu badaniach głównymi kryteriami oceny skuteczności był poziom hemoglobiny podczas leczenia, jak również zastosowana dawka epoetyny.

Firma przedstawiła także wyniki dwóch badań oceniających działanie leku Retacrit wstrzykniętego podskórnie: jedno przeprowadzono z udziałem 261 pacjentów z nowotworami otrzymujących chemioterapię, a w drugim lek Retacrit porównywano z lekiem Eprex/Erypo u 462 pacjentów z niedokrwistością spowodowaną zaburzeniami nerek.

Jakie korzyści ze stosowania leku Retacrit zaobserwowano w badaniach?

Lek Retacrit był tak samo skuteczny, jak lek Eprex/Erypo w korygowaniu i utrzymywaniu liczby krwinek czerwonych. W badaniu korekcji poziom hemoglobiny w okresie ostatnich czterech tygodni badania wynosił około 11,6 g/dl, przy czym przed rozpoczęciem leczenia wynosił on około 8,0 g/dl. W badaniu pacjentów, którzy byli już leczeni epoetyną, poziom hemoglobiny był utrzymany na poziomie około 11,4 g/dl, gdy pacjenci otrzymywali lek Retacrit oraz wówczas, gdy otrzymywali oni lek Eprex/Erypo. W obu badaniach dawka zastosowanej epoetyny była podobna w przypadku obu leków.

Lek Retacrit był skuteczny także wówczas, gdy był on wstrzykiwany podskórnie. Badanie z udziałem pacjentów otrzymujących chemioterapię wykazało, że zastosowanie leku Retacrit wiązało się z poprawą pod względem poziomu hemoglobiny, podobną do tej opisanej w literaturze naukowej dla innych epoetyn. Lek Retacrit był również tak samo skuteczny, jak lek referencyjny u pacjentów z zaburzeniami nerek.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Retacrit?

Podobnie jak w przypadku innych leków zawierających epoetynę, najczęstszym działaniem niepożądanym związanym ze stosowaniem leku Retacrit jest podwyższenie ciśnienia tętniczego, które może czasem prowadzić do objawów encefalopatii (problemy dotyczące mózgu), takich jak nagłe, kłujące bóle głowy przypominające migrenę oraz stan splątania. Lek Retacrit może także powodować wysypkę skórą oraz objawy grypopodobne. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Retacrit znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Retacrit nie należy stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na epoetynę zeta lub którykolwiek składnik preparatu. Nie wolno go stosować u pacjentów, u których wystąpiła czysta aplazja czerwonych krwinek (zmniejszenie lub zatrzymanie produkcji krwinek czerwonych) po leczeniu jakąkolwiek erytropoetyną, u pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym (podwyższone ciśnienie tętnicze), u pacjentów z poważnymi problemami w obrębie układu krążenia (serca i naczyń krwionośnych), w tym po niedawno przeżytym zawale serca lub udarze, u których planuje się wykonanie zabiegu chirurgicznego, ani u pacjentów, którzy nie mogą otrzymywać leków zapobiegających powstawaniu zakrzepów krwi.

Leku Retacrit nie należy stosować przed poważną operacją kości u pacjentów, którzy mieli poważną chorobę tętnic i naczyń krwionośnych serca, szyi lub mózgu oraz nie należy podawać pacjentom po niedawnym zawale serca lub dusznicy bolesnej.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Retacrit?

CHMP uznał, że – zgodnie z wymaganiami UE – w przypadku leku Retacrit wykazano profil jakości, bezpieczeństwa i skuteczności porównywalny z lekiem Eprex/Erypo. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Eprex/Erypo – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku Retacrit do obrotu.

Inne informacje dotyczące leku Retacrit:

W dniu 18 grudnia 2007 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Retacrit do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Retacrit znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Dodatkowe informacje o leczeniu produktem Retacrit znajdują się w ulotce dla pacjenta (także części EPAR).

Data ostatniej aktualizacji: 07-2011.