



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/102191/2015  
EMA/H/C/002215

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Rienso

ferumoksytol

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

#### Co to jest Rienso?

Produkt Rienso jest preparatem żelaza zawierającym substancję czynną ferumoksytol. Produkt jest dostępny w postaci roztworu do wlewu dożylnego.

#### W jakim celu stosuje się produkt Rienso?

Lek Rienso stosuje się w leczeniu niedokrwistości (niskie stężenie krwinek czerwonych lub hemoglobiny) spowodowanej niedoborem żelaza u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek (długotrwała i postępująca utrata zdolności nerek do prawidłowego funkcjonowania).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

#### Jak stosować produkt Rienso?

Produkt Rienso należy podawać wyłącznie w obecności personelu medycznego przeszkolonego w leczeniu reakcji anafilaktycznych (ciężkich reakcji alergicznych) i przy dostępności sprzętu do reanimacji.

Produkt Rienso podaje się we wlewie dożylnym trwającym co najmniej 15 minut. W zależności od stopnia niedokrwistości i masy ciała pacjenta drugiego wlewu można dokonać od dwóch do ośmiu dni od podania pierwszej dawki. Lekarz powinien zapewnić pacjentowi obserwację na wypadek wystąpienia działań niepożądanych przez co najmniej 30 minut po wykonaniu wlewu.



Pacjenci powinni poddać się badaniu krwi i stężenia żelaza przynajmniej miesiąc po zakończeniu leczenia. W celu utrzymania normalnego stężenia hemoglobiny pacjentów można ponownie poddać leczeniu produktem Rienso, jeżeli potwierdzi się u nich niedobór żelaza.

## **Jak działa produkt Rienso?**

Niedobór żelaza jest częstą przyczyną niedokrwistości u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek, która spowodowana jest wieloma czynnikami, w tym słabym wchłanianiem żelaza pokarmowego z jedzenia.

Substancja czynna leku Rienso, ferumoksytol, jest składnikiem zawierającym żelazo. Po wstrzyknięciu do krwi substancja jest transportowana komórkami do wątroby, śledziony i szpiku kostnego, po czym żelazo uwalniane jest ze związku i zastępuje wyczerpane zapasy żelaza w organizmie. Po uzupełnieniu zapasów żelaza organizm może wytwarzać więcej hemoglobiny, co pomaga w leczeniu niedokrwistości.

## **Jak badano produkt Rienso?**

Przeprowadzono trzy badania główne z udziałem 838 pacjentów z przewlekłą chorobą nerek z niedokrwistością spowodowaną niedoborem żelaza w celu porównania produktu Rienso z leczeniem żelazem przyjmowanym doustnie. Głównym kryterium skuteczności badania był wzrost poziomu hemoglobiny (mierzony w gramach na decylitr, g/dl) po 5 tygodniach.

## **Jakie korzyści ze stosowania produkt Rienso zaobserwowano w badaniach?**

Produkt Rienso był skuteczniejszy w podnoszeniu stężenia hemoglobiny niż leczenie żelazem przyjmowanym doustnie. We wszystkich trzech badaniach u pacjentów przyjmujących lek Rienso obserwowano średni wyższy wzrost stężenia hemoglobiny: 1,2 g/dl wobec 0,5 g/dl; 0,8 g/dl wobec 0,2 g/dl oraz 1,0 g/dl wobec 0,5 g/dl.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Rienso?**

W badaniach z udziałem leku Rienso u 7,9% pacjentów zaobserwowano działania niepożądane, z czego 0,2% zaliczono do poważnych. Najczęstsze działania niepożądane to objawy wpływające na jelito (biegunka, zatwardzenie, mdłości i wymioty), ból głowy, zawroty głowy i podciśnienie (niskie ciśnienie krwi), które łącznie występowały u mniej niż 2,5% pacjentów. Ciężkie przypadki nadwrażliwości (reakcja alergiczna) lub podciśnienia były rzadkie – zaobserwowano je u 0,2% pacjentów. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Rienso znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu Rienso nie wolno stosować u osób z alergią na leki w wywiadzie, w tym z alergią na ferumoksytol lub jakkolwiek inny preparat żelaza. Leku nie wolno podawać pacjentom z nadmiarem żelaza w organizmie ani pacjentom, u których niedokrwistość nie jest spowodowana niedoborem żelaza. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Rienso?**

CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Rienso przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu. Lek Rienso wykazał się wyższą skutecznością niż żelazo przyjmowane doustnie w leczeniu niedokrwistości spowodowanej niedoborem żelaza u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek. CHMP uznał podwyższone stężenie hemoglobiny zaobserwowane w badaniach głównych za cenną poprawę, porównywalną ze skutecznością standardowych preparatów żelaza podawanych dożylnie.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Rienso?**

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Rienso opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Rienso zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Dodatkowo firma, która wprowadza produkt Rienso do obrotu, zapewni pacjentom i lekarzom mającym stosować lek materiały edukacyjne, zawierające informacje na temat ryzyka reakcji alergicznych. Firma przeprowadzi również badania, aby lepiej określić to ryzyko.

### **Inne informacje dotyczące produktu Rienso:**

W dniu 15 czerwca 2012 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Rienso do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Rienso znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Rienso należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 02.2015.