



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 aprilie 2011  
EMA/287731/2011  
EMA/H/C/002265

## Întrebări și răspunsuri

---

# Retragerea cererii de autorizație de introducere pe piață pentru Epostim (epoetină alfa)

La 15 martie 2011, Reliance GeneMedix Plc a notificat oficial Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) că dorește retragerea cererii sale de autorizație de introducere pe piață pentru Epostim, care urma să fie utilizat pentru tratamentul anemiei și stimularea producției de globule roșii (eritrocite).

## Ce este Epostim?

Epostim este o soluție injectabilă care conține substanța activă epoetină alfa.

***Epostim a fost dezvoltat ca medicament „biologic similar”. Aceasta înseamnă că Epostim ar fi trebuit să fie similar cu un medicament biologic care este deja autorizat în Uniunea Europeană (numit, de asemenea, „medicament de referință”), conținând aceeași substanță activă. Medicamentul de referință pentru Epostim este Eprex. Pentru informații suplimentare privind medicamentele biologice similare, a se consulta documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).***

## Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Epostim?

Epostim ar fi trebuit să se utilizeze în următoarele situații:

- pentru tratamentul anemiei (număr scăzut de globule roșii în sânge) care cauzează simptome la adulți și copii cu „insuficiență renală cronică” (reducerea progresivă, pe termen lung, a capacității rinichilor de a funcționa adecvat);
- pentru tratamentul anemiei la adulții care primesc chimioterapie pentru anumite tipuri de cancer și pentru reducerea necesității transfuziilor de sânge;



- pentru creșterea cantității de sânge ce poate fi prelevată de la pacienții care vor avea nevoie de sânge după o intervenție chirurgicală (transfuzie de sânge autologă);
- pentru reducerea necesității transfuziilor de sânge la pacienții fără deficiență de fier care urmează să sufere o intervenție chirurgicală ortopedică (osoasă) majoră.

### **Cum ar trebui să acționeze Epostim?**

Hormonul numit eritropoietină stimulează producția de globule roșii (eritrocite) de către măduva osoasă. Eritropoietina este produsă de rinichi. La pacienții cu tratament chimioterapic sau cu afecțiuni renale, anemia poate fi cauzată de lipsa eritropoietinei sau de faptul că organismul nu răspunde suficient la eritropoietină. În aceste cazuri, eritropoietina este utilizată pentru a înlocui hormonul lipsă sau pentru a crește numărul de eritrocite. Eritropoietina este utilizată, de asemenea, preoperator pentru a crește numărul de globule roșii și pentru a reduce la minimum consecințele pierderii de sânge.

Substanța activă din Epostim, epoetina alfa, este o copie a eritropoietinei umane și ar fi trebuit să acționeze exact în același mod ca hormonul natural, stimulând producția de eritrocite. Epoetina alfa din Epostim este produsă prin metoda cunoscută sub numele de „tehnologia ADN-ului recombinant”: este produsă de o celulă care a primit o genă (ADN), devenind astfel capabilă de producerea acesteia.

### **Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?**

Efectele Epostim au fost testate inițial pe modele experimentale înainte de a fi studiate pe subiecți umani. Într-un studiu principal desfășurat pe 75 de adulți cu anemie cauzată de probleme renale, pacienții au fost tratați cu Epostim, iar nivelurile lor sanguine de hemoglobină (o proteină din eritrocite) au fost măsurate pentru a vedea în ce măsură li s-a ameliorat anemia. Aceste date au fost apoi comparate cu rezultatele raportate în literatura științifică de specialitate.

Un al doilea studiu principal desfășurat pe 188 de pacienți cu afecțiuni renale a comparat Epostim cu medicamentul de referință Eprex. Acest studiu este încă în desfășurare și urmărește să demonstreze că Epostim are același efect asupra menținerii nivelurilor de hemoglobină ca și Eprex.

### **În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?**

Cererea a fost retrasă înainte de „ziua 120”. Aceasta înseamnă că CHMP era încă în curs de evaluare a documentației inițiale prezentate de companie.

### **Care a fost recomandarea CHMP în acel moment?**

Întrucât CHMP era în curs de evaluare a documentației inițiale prezentate de companie, nu formulase încă nicio recomandare.

### **Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?**

Scrisoarea prin care compania înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii este disponibilă la fila „All documents”.

### **Care sunt consecințele retragerii cererii pentru pacienții implicați în studii clinice sau în programe de uz compasional?**

Compania a informat CHMP că nu există consecințe pentru pacienții aflați în prezent în studii clinice care utilizează Epostim. Dacă vă aflați într-un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului care vă administrează acest medicament.

