



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Besremi (*ropeginterferon alfa-2b*)

O prezentare generală a Besremi și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Besremi și pentru ce se utilizează?

Besremi este un medicament utilizat pentru tratarea policitemiei vera la adulții care nu prezintă simptome de splină mărită.

La pacienții cu policitemie vera, organismul produce prea multe globule roșii, ceea ce poate duce la îngroșarea sângelui și la reducerea fluxului de sânge către organe. De asemenea, splina pacienților se poate mări încercând să elimine celulele în exces.

Policitemia vera este rară, iar Besremi a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 9 decembrie 2011. Informații suplimentare cu privire la medicamentele desemnate ca orfane pot fi găsite aici: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU311932.

Besremi conține substanța activă ropeginterferon alfa-2b.

Cum se utilizează Besremi?

Besremi se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat sub supravegherea unui medic cu experiență în gestionarea terapeutică a policitemiei vera.

Besremi este disponibil în stilouri injectoare preumplute pentru injecții subcutanate (sub piele). Doza inițială obișnuită este de 100 micrograme o dată la două săptămâni, care poate fi mărită treptat până când numărul de globule roșii este suficient de scăzut și stabil. Doza maximă este de 500 micrograme o dată la două săptămâni. Dacă apar reacții adverse, medicul poate reduce doza sau poate opri temporar tratamentul.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Besremi, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.



Cum acționează Besremi?

Substanța activă din Besremi, ropeginterferonul alfa-2b, acționează legându-se de receptorii (țintele) de pe celulele organismului numite receptori de interferon alfa/beta (IFNAR). Acest lucru declanșează o serie de reacții care determină măduva osoasă să producă mai puține globule roșii.

Ropeginterferonul alfa-2b este un tip de „interferon”, o substanță naturală produsă de organism. În Besremi, interferonul a fost „pegilat” (legat de o substanță chimică numită polietilenglicol), astfel încât să poată rămâne mai mult timp în organism și să fie administrat mai rar.

Ce beneficii a prezentat Besremi pe parcursul studiilor?

Un studiu principal care a cuprins 257 de pacienți a arătat că Besremi este eficace în reducerea numărului de globule roșii la pacienții cu policitemie vera. În cadrul studiului, 43 % din pacienții care au primit Besremi au avut o hemogramă normală după un an de tratament; 46 % din pacienții care au primit un alt medicament, hidroxycarbamidă, au avut îmbunătățiri similare.

O prelungire a acestui studiu a arătat că continuarea tratamentului cu Besremi pentru o perioadă mai lungă de timp a crescut numărul de pacienți ale căror hemograme au revenit la normal.

Care sunt riscurile asociate cu Besremi?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Besremi (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt niveluri scăzute ale globulelor albe și ale trombocitelor (componente ale sângelui care ajută la coagularea lui), dureri de mușchi și articulații, oboseală, simptome asemănătoare gripei și niveluri crescute în sânge ale de gama-glutamil transferazei (semn de probleme hepatice). Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Besremi, citiți prospectul.

Este contraindicată utilizarea Besremi împreună cu telbivudină (un medicament pentru tratarea hepatitei B). Besremi este contraindicat la pacienții cu boală tiroidiană necontrolată prin tratamentul standard, la pacienții care au avut afecțiuni psihiatrice precum depresie severă, la pacienții cu probleme grave care afectează inima și vasele de sânge, la pacienții care au avut recent un atac de cord sau un accident vascular cerebral, la pacienții care suferă de boli autoimune, la pacienții care au suferit un transplant și la pacienții cu boli foarte grave de ficat sau de rinichi. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce este Besremi autorizat în UE?

Besremi este foarte eficace în reducerea numărului excesiv de globule roșii la pacienții cu policitemie vera, iar numărul de pacienți care au prezentat îmbunătățiri a crescut odată cu prelungirea tratamentului. Deși Besremi poate fi mai puțin eficace decât hidroxycarbamida în primele luni de tratament, flebotomia (o procedură de eliminare a excesului de sânge din organism) poate ajuta la controlarea afecțiunii pe termen scurt.

În ceea ce privește siguranța, reacțiile adverse ale Besremi sunt considerate gestionabile terapeutic. În plus, faptul că Besremi nu are potențialul de a cauza mutații genetice a fost considerat un beneficiu important. Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Besremi sunt mai mari decât riscurile asociate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Besremi?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Besremi, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Besremi sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Besremi sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Besremi

Informații suplimentare cu privire la Besremi sunt disponibile pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/besremi.