

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Retacrit

epoetină zeta

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru Retacrit. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Retacrit.

Ce este Retacrit?

Retacrit este o soluție injectabilă. Este disponibilă în seringi preumplute care conțin între 1 000 și 40 000 unități internaționale (UI) de substanță activă, epoetină zeta.

Retacrit este un medicament „biosimilar”. Aceasta înseamnă că Retacrit este similar cu un medicament biologic („medicamentul de referință”) care este deja autorizat în Uniunea Europeană (UE) și care conține o substanță activă similară cu medicamentul de referință. Medicamentul de referință pentru Retacrit este Eprex/Erypo, care conține epoetină alfa. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, a se consulta documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pentru ce se utilizează Retacrit?

Retacrit se utilizează în următoarele situații:

- pentru tratarea anemiei (număr redus de globule roșii în sânge) care cauzează simptome la pacienții cu insuficiență renală cronică (diminuarea progresivă, pe termen lung, a capacității rinichilor de a funcționa adecvat) sau alte afecțiuni renale;
- pentru tratarea anemiei la adulții tratați prin chimioterapie pentru anumite tipuri de cancer, precum și pentru reducerea necesității de transfuzii de sânge;
- pentru creșterea cantității de sânge pe care pacienții cu anemie moderată îl pot dona înaintea unei intervenții chirurgicale, astfel încât să li se poată administra propriul lor sânge în timpul sau după operație;

- pentru a reduce necesitatea de transfuzii de sânge la pacienții cu anemie moderată care vor fi supuși unei intervenții chirurgicale osoase majore (precum operațiile de înlocuire a șoldului sau genunchiului).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Retacrit?

Tratamentul cu Retacrit trebuie inițiat sub supravegherea unui medic cu experiență în abordarea terapeutică a pacienților care prezintă una dintre afecțiunile pentru care se utilizează medicamentul.

La pacienții cu afecțiuni renale, Retacrit se poate injecta în venă sau sub piele. La pacienții tratați prin chimioterapie trebuie injectat sub piele, iar la pacienții care vor fi supuși unei intervenții chirurgicale trebuie injectat în venă. Doza, frecvența injectării și durata administrării Retacrit depind de motivul pentru care este folosit și se ajustează în funcție de răspunsul pacientului. La pacienții cu insuficiență renală cronică sau la cei tratați prin chimioterapie, valorile hemoglobinei trebuie să se mențină în limitele recomandate (între 10 și 12 grame pe decilitru la adulți și între 9,5 și 11 g/dl la copii). Hemoglobina este proteina din globulele roșii care transportă oxigenul în organism. Trebuie administrată doza minimă care asigură controlul adecvat al simptomelor.

Înainte de tratament trebuie verificate valorile fierului la toți pacienții pentru ca acestea să nu fie prea scăzute, iar pe parcursul tratamentului trebuie administrate suplimente de fier. Pacientul sau îngrijitorul acestuia pot administra injecția de Retacrit sub piele, cu condiția să fi fost instruiți corespunzător. Pentru informații complete, a se consulta prospectul.

Cum acționează Retacrit?

Hormonul numit eritropoetină stimulează producerea globulelor roșii din măduva osoasă. Eritropoetina este produsă de rinichi. La pacienții tratați prin chimioterapie sau care au afecțiuni renale, cauza anemiei poate fi lipsa eritropoetinei sau un răspuns deficitar al organismului la eritropoetina de care dispune în mod natural. În aceste cazuri, eritropoetina este folosită pentru a înlocui hormonul lipsă sau pentru a mări numărul de globule roșii din sânge. Eritropoetina se folosește, de asemenea, înainte de intervențiile chirurgicale pentru a mări numărul de globule roșii din sânge și pentru a-i ajuta pe pacienți să producă mai mult sânge pentru autotransfuzie.

Substanța activă din Retacrit, epoetina zeta, este o copie a eritropoetinei umane și acționează exact în același mod ca hormonul natural pentru a stimula producerea de globule roșii. Este produsă prin metoda cunoscută sub denumirea de „tehnologia ADN-ului recombinant”: este obținută dintr-o celulă care a primit o genă (ADN), care o face capabilă să producă epoetină zeta.

Cum a fost studiat Retacrit?

Retacrit a fost studiat pe modele experimentale și pe subiecți umani pentru a se demonstra că este comparabil cu medicamentul de referință, Eprex/Erypo.

Retacrit, injectat în venă, a fost comparat cu medicamentul de referință în două studii principale care au cuprins 922 de pacienți cu anemie asociată cu insuficiență renală cronică care necesita hemodializă (o tehnică de dezintoxicare a sângelui). Primul studiu a comparat efectele Retacrit cu cele ale Eprex/Erypo în corectarea numărului de globule roșii la 609 pacienți timp de peste 24 de săptămâni. Al doilea studiu a comparat efectele Retacrit cu cele ale Eprex/Erypo în menținerea numărului de globule roșii la 313 pacienți. Toți pacienții din al doilea studiu urmaseră tratamentul cu Eprex/Erypo timp de cel puțin trei luni, după care au trecut la tratamentul cu Retacrit sau au continuat tratamentul cu Eprex/Erypo timp de 12 săptămâni. Cele două grupe au trecut apoi la tratamentul cu celălalt

medicament timp de încă 12 săptămâni. În ambele studii, principalii indicatori ai eficacității au fost valorile de hemoglobină în timpul tratamentului și doza de epoetină primită.

Compania a prezentat, de asemenea, rezultatele a două studii care au evaluat efectele Retacrit injectat sub piele: unul a cuprins 261 de pacienți cu cancer tratați prin chimioterapie, iar celălalt a comparat Retacrit cu Eprex/Erypo la 462 de pacienți cu anemie cauzată de afecțiuni renale.

Ce beneficii a prezentat Retacrit pe parcursul studiilor?

Retacrit a fost la fel de eficace ca Eprex/Erypo în corectarea și menținerea numărului de globule roșii din sânge. În studiul privind corectarea numărului de globule roșii, valorile hemoglobinei au fost în jur de 11,6 g/dl în ultimele patru săptămâni ale studiului, față de 8 g/dl înaintea tratamentului. În studiul pe pacienții care erau deja tratați cu o epoetină, valorile hemoglobinei s-au menținut la aproximativ 11,4 g/dl când pacienții primeau Retacrit și când aceștia primeau Eprex/Erypo. În ambele studii, doza de epoetină administrată a fost similară în ambele medicamente.

Retacrit a fost eficace și când a fost injectat sub piele. Studiul pe pacienții tratați prin chimioterapie a arătat că Retacrit a produs ameliorări similare ale valorilor de hemoglobină celor raportate în literatura de specialitate pentru alte epoetine. Retacrit a fost la fel de eficace ca medicamentul de referință la pacienții cu afecțiuni renale.

Care sunt riscurile asociate cu Retacrit?

Ca și în cazul altor medicamente care conțin o epoetină, cel mai frecvent efect secundar asociat cu Retacrit este creșterea tensiunii arteriale, care poate cauza uneori simptome de encefalopatie (afecțiuni cerebrale), precum dureri de cap bruște, pătrunzătoare, de tip migrenă, și confuzie. Retacrit poate provoca, de asemenea, erupții cutanate și simptome asemănătoare gripei. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Retacrit, a se consulta prospectul.

Retacrit nu se administrează persoanelor care pot fi hipersensibile (alergice) la epoetină zeta sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Este contraindicat la pacienții la care a apărut, în urma unui tratament cu o eritropoetină, aplazia eritrocitară pură (reducerea sau încetarea producției de globule roșii), la pacienții cu hipertensiune (tensiune arterială mare) care nu este ținută sub control, la pacienții aflați înaintea unei intervenții chirurgicale care au probleme cardiovasculare grave (probleme cu inima și vasele de sânge), inclusiv cei care au suferit recent un infarct sau un accident vascular cerebral, sau la pacienții care nu pot lua medicamente care împiedică formarea de cheaguri de sânge.

Retacrit este contraindicat înaintea unei intervenții chirurgicale la pacienții cu boli grave care afectează arterele sau vasele de sânge de la nivelul inimii, gâtului sau creierului, inclusiv cei care au suferit recent un infarct sau un accident cerebral vascular.

De ce a fost aprobat Retacrit?

CHMP a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Retacrit are un profil al calității, siguranței și eficacității comparabil cu cel al Eprex/Erypo. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Eprex/Erypo, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Retacrit.

Alte informații despre Retacrit:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Retacrit, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 18 decembrie 2007.

EPAR-ul complet pentru Retacrit este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Retacrit, a se consulta prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2011.