



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Rienso

ferumoxitol

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Rienso. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente 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 Rienso.

Ce este Rienso?

Rienso este un preparat pe bază de fier care conține substanța activă ferumoxitol. Este disponibil sub formă de soluție perfuzabilă (picurare) în venă.

Pentru ce se utilizează Rienso?

Rienso se utilizează pentru tratarea anemiei (nivel scăzut de globule roșii sau hemoglobină) cauzate de lipsa de fier la pacienții cu insuficiență renală cronică (scăderea progresivă, pe termen lung a capacității rinichilor de a funcționa în mod corespunzător).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Rienso?

Rienso trebuie administrat doar în prezența personalului medical cu pregătire în gestionarea reacțiilor anafilactice (reacții alergice severe) și în spații în care este disponibil un echipament complet de resuscitare.

Rienso se administrează sub formă de perfuzie în venă, cu o durată de minimum 15 minute. În funcție de severitatea anemiei și de greutatea corporală a pacientului, se poate administra o a doua perfuzie la două până la opt zile după prima doză. Medicul trebuie să se asigure că pacientul rămâne sub observație pentru detectarea eventualelor reacții adverse timp de cel puțin 30 de minute după perfuzie.



Pacienții trebuie să-și facă analizele de sânge și să-și verifice nivelul de fier după cel puțin o lună de la tratament. Pentru menținerea unui nivel normal al hemoglobinei, pacienții pot fi tratați din nou cu Rienso dacă se constată o lipsă de fier.

Cum acționează Rienso?

Lipsa de fier este o cauză obișnuită a anemiei la pacienții cu insuficiență renală de lungă durată și este cauzată la rândul ei de numeroși factori, printre care absorbția insuficientă de fier din alimente.

Substanța activă din Rienso, ferumoxitolul, este un compus care conține fier. După ce se injectează în sânge, este preluat de celulele de la nivelul ficatului, splinei și măduvei osoase, moment în care fierul este eliberat din compus și reface depozitele de fier insuficiente ale organismului. După ce depozitele de fier se refac, organismul poate produce mai multă hemoglobină, care va ajuta la corectarea anemiei.

Cum a fost studiat Rienso?

Trei studii principale la care au participat 838 de pacienți cu insuficiență renală cronică care prezentau anemie cauzată de lipsa de fier au fost realizate pentru a compara Rienso cu tratamentul cu fier administrat pe cale orală. Principalul indicator al eficacității a fost măsura în care nivelul de hemoglobină (măsurat în grame pe decilitru, g/dl) a crescut după cinci săptămâni.

Ce beneficii a prezentat Rienso pe parcursul studiilor?

Tratamentul cu Rienso a fost mai eficient în creșterea nivelului de hemoglobină decât tratamentul cu fier administrat pe cale orală. În toate cele trei studii, pacienții cărora li s-a administrat Rienso au prezentat, în medie, o creștere mai mare a nivelului de hemoglobină: 1,2 g/dl față de 0,5 g/dl; 0,8 g/dl față de 0,2 g/dl; și 1,0 g/dl față de 0,5 g/dl.

Care sunt riscurile asociate cu Rienso?

În studiile privind Rienso, au fost observate efecte secundare la 7,9% din pacienții care luau medicamentul, 0,2% dintre aceștia prezentând efecte secundare considerate grave. Cele mai frecvente efecte secundare raportate au fost simptome gastrointestinale (diaree, constipație, greață și vărsături), dureri de cap, amețeli și hipotensiune (tensiune arterială mică), toate fiind observate la mai puțin de 2,5% din pacienți. Cazurile grave de hipersensibilitate (reacție alergică) sau hipotensiune au fost rare și au fost observate la 0,2% din pacienți. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Rienso, consultați prospectul.

Rienso este contraindicat la persoanele cu antecedente de alergie la medicamente, inclusiv alergie la ferumoxitol sau la orice alt preparat pe bază de fier. Este contraindicat la pacienții cu exces de fier confirmat în organism sau la pacienții a căror anemie nu este cauzată de lipsa de fier. Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Rienso?

CHMP a hotărât că beneficiile Rienso sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs. S-a demonstrat că, în anemia cauzată de lipsa de fier la pacienții cu insuficiență renală cronică, tratamentul cu Rienso este mai eficient decât tratamentul cu fier administrat pe cale orală. CHMP a considerat că creșterea nivelului de hemoglobină observată în studiile principale reprezintă o îmbunătățire semnificativă și este comparabilă cu ceea ce se obține cu preparatele intravenoase standard pe bază de fier.

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

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Rienso să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Rienso, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

În plus, compania care comercializează Rienso va furniza materiale educaționale pacienților și medicilor care urmează să utilizeze Rienso, precum și informații referitoare la riscul de reacții alergice. De asemenea, compania va realiza studii pentru a caracteriza în detaliu acest risc.

Alte informații despre Rienso

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Rienso, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 15 iunie 2012.

EPAR-ul complet pentru Rienso este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Rienso, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 02-2015.