



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. apríla 2011
EMA/287731/2011
EMA/H/C/002265

Otázky a odpovede

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Epostim (epoetín alfa)

Dňa 15. marca 2011 spoločnosť Reliance GeneMedix Plc oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek Epostim, ktorý sa mal používať na liečbu anémie a na stimuláciu tvorby červených krviniek.

Čo je liek Epostim?

Liek Epostim je injekčný roztok, ktorý obsahuje účinnú látku epoetín alfa.

Liek Epostim bol vyvinutý ako biologicky podobný liek. To znamená, že liek Epostim mal byť podobný ako biologický liek, ktorý je v Európskej únii už povolený (známy aj ako referenčný liek) a obsahuje rovnakú účinnú látku. Referenčný liek pre Epostim je liek Eprex. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza v dokumente otázok a odpovedí, ktorý nájdete [tu](#).

Aké bolo predpokladané použitie lieku Epostim?

Liek Epostim sa mal používať v týchto situáciách:

- na liečbu anémie (nízky počet červených krviniek), ktorá sa prejavuje v prípade dospelých a detí s chronickým zlyhávaním obličiek (dlhodobé postupné znižovanie schopnosti obličiek náležite pracovať),
- na liečbu anémie v prípade dospelých, ktorí dostávajú chemoterapiu na určité typy rakoviny, a na zníženie potreby krvných transfúzií,
- na zvýšenie množstva krvi, ktoré sa môže odobrať pacientom, ktorí budú potrebovať krv po operácii (autológna krvná transfúzia),



- na zníženie potreby krvných transfúzií v prípade pacientov bez deficiencie železa, ktorí majú podstúpiť rozsiahlu ortopedickú operáciu (kostí).

Akým spôsobom by mal liek Epostim účinkovať?

Hormón, ktorý sa nazýva erytropoetín, stimuluje tvorbu červených krviniek z kostnej drene. Erytropoetín sa vytvára v obličkách. V prípade pacientov, ktorí dostávajú chemoterapiu alebo ktorí majú problémy s obličkami, môže byť anémia zapríčinená nedostatkom erytropoetínu alebo preto, že telo dostatočne neodpovedá na vlastný erytropoetín. V týchto prípadoch sa používa erytropoetín, ktorý nahradí chýbajúci hormón alebo zvýši počet červených krviniek. Erytropoetín sa používa aj pred operáciou na zvýšenie počtu červených krviniek, pričom pomáha minimalizovať dôsledky krvnej straty.

Účinná látka lieku Epostim, epoetín alfa, je kópiou ľudského erytropoetínu a mala účinkovať úplne rovnakým spôsobom ako prirodzený hormón, ktorý stimuluje tvorbu červených krviniek. Epoetín alfa v lieku Epostim je vyrobený metódou známou ako technológia rekombinantnej DNA: vytvára ho bunka, ktorá prijala gén (DNA), ktorý jej umožňuje vytvárať erytropoetín.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Účinok lieku Epostim sa najprv skúmal na pokusných modeloch a potom na ľuďoch. V jednej hlavnej štúdii, ktorej sa zúčastnilo 75 dospelých s anémiou v dôsledku problémov s obličkami, boli pacienti liečení liekom Epostim a merala sa ich krvná hladina hemoglobínu (proteín v červených krvinkách), aby sa zistilo, do akej miery sa zlepšila ich anémia. To sa potom porovnávalo s výsledkami uvedenými v odbornej literatúre.

V druhej hlavnej štúdii, ktorej sa zúčastnilo 188 pacientov s obličkovými problémami, sa porovnával liek Epostim s referenčným liekom Eprex. Táto štúdia stále pokračuje a jej cieľom je dokázať, že Epostim má rovnaký účinok na zachovanie hladiny hemoglobínu ako liek Eprex.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá pred 120. dňom od jej podania. To znamená, že výbor CHMP stále hodnotil pôvodnú dokumentáciu, ktorú predložila spoločnosť.

Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?

Keďže výbor CHMP hodnotil pôvodnú dokumentáciu, ktorú predložila spoločnosť, neposkytol ešte nijaké odporúčania.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

List spoločnosti oznamujúci agentúre stiahnutie žiadosti sa nachádza v časti „All documents“.

Aké sú dôsledky stiahnutia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaní alebo na programoch na použitie v naliehavých prípadoch?

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že pre pacientov, ktorí v súčasnosti v klinických skúšaní užívajú liek Epostim, nevyplývajú žiadne dôsledky. Ak ste však účastníkom klinického skúšania a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.