



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/552931/2018
EMA/H/C/000727

Abseamed (*epoetín alfa*)

Prehľad o lieku Abseamed a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Abseamed a na čo sa používa?

Liek Abseamed sa používa v týchto prípadoch:

- na liečbu anémie (nízkeho počtu červených krviniek), ktorá spôsobuje príznaky u pacientov s chronickým zlyhávaním obličiek (dlhodobým progresívnym poklesom schopnosti obličiek riadne fungovať) alebo s inými obličkovými problémami;
- na liečbu anémie u dospelých, ktorí sú liečení chemoterapiou na určité druhy rakoviny, a na zníženie potreby krvných transfúzií;
- na zvýšenie množstva krvi, ktoré je možné odobrať dospelým pacientom so stredne závažnou anémiou a normálnymi hladinami železa v krvi, ktorí majú podstúpiť operáciu a ktorí si pred operáciou plánujú darovať krv na vlastnú potrebu (autológna transfúzia krvi);
- na zníženie potreby krvných transfúzií u dospelých so stredne závažnou anémiou, ktorí majú podstúpiť rozsiahlu ortopedickú operáciu (operáciu kostí), napríklad operáciu bedrového kĺbu. Liek sa používa v prípade pacientov s normálnou hladinou železa v krvi, v prípade ktorých môžu nastať komplikácie pri krvnej transfúzii, ak by nemali možnosť darovať si pred operáciou krv na vlastnú potrebu a ak sa očakáva, že stratia 900 až 1 800 ml krvi;
- na liečbu anémie u dospelých s myelodysplastickými syndrómami (ochoreniami, pri ktorých je narušená produkcia zdravých krvných buniek). Liek Abseamed sa používa v prípade, že pacienti sú vystavení nízkemu alebo strednému riziku vzniku akútnej myeloidnej leukémie a majú nízku hladinu prirodzeného hormónu erytropoetínu.

Liek Abseamed obsahuje liečivo epoetín alfa a je to tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Abseamed je vysoko podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Abseamed je liek Eprex/Erypo. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Ako sa liek Abseamed používa?

Výdaj lieku Abseamed je viazaný na lekársky predpis a liečba sa musí začať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s ochoreniami, na liečbu ktorých sa liek Abseamed používa. Je



potrebné skontrolovať hladinu železa u všetkých pacientov s cieľom zaistiť, aby neboli príliš nízke, pričom sa majú v prípade potreby podávať výživové doplnky s obsahom železa.

Liek Abseamed je dostupný v naplnených injekčných striekačkách s rôznymi silami a podáva sa formou injekcie do žily alebo injekcie pod kožu v závislosti od ochorenia, na ktoré sa pacient lieči. Injekciu pod kožu si môže pacient vpichovať sám alebo mu ju môže vpichovať jeho ošetrovateľ, ak boli na to náležite zaškolení. Dávka, frekvencia podávania injekcií a dĺžka liečby závisia tiež od toho, na čo sa liek Abseamed používa, ako aj od telesnej hmotnosti pacienta, a upravujú sa podľa účinku lieku.

V prípade pacientov s chronickým zlyhávaním obličiek, s myelodysplastickými syndrómami alebo pacientov, ktorí sú liečení chemoterapiou, musia hladiny hemoglobínu ostať v odporúčanom rozsahu (10 až 12 gramov na deciliter v prípade dospelých a 9,5 až 11 g/dl v prípade detí). Hemoglobín je bielkovina v červených krvinkách, ktorá v tele prenáša kyslík. Týmto pacientom sa má podať najnižšia dávka, ktorou sa zabezpečí primeraná kontrola príznakov.

Viac informácií o používaní lieku Abseamed si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Abseamed účinkuje?

Liečivo lieku Abseamed, epoetín alfa, je kópiou hormónu nazývaného erytropoetín a účinkuje rovnakým spôsobom ako prirodzený hormón na stimuláciu tvorby červených krviniek v kostnej dreni. Erytropoetín sa vytvára v obličkách. U pacientov, ktorí sú liečení chemoterapiou alebo ktorí majú problémy s obličkami, môže byť anémia zapríčinená nedostatkom erytropoetínu alebo tým, že telo dostatočne neodpovedá na prirodzený erytropoetín. V týchto prípadoch sa epoetín alfa používa na zvýšenie počtu červených krviniek. Epoetín alfa sa používa aj pred operáciou na zvýšenie počtu červených krviniek a na pomoc pri minimalizovaní dôsledkov straty krvi.

Aké prínosy lieku Abseamed boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa liek Abseamed porovnával s referenčným liekom Eprex/Erypo, sa preukázalo, že liečivo lieku Abseamed je veľmi podobné liečivu lieku Eprex/Erypo, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa takisto preukázalo, že pri podávaní lieku Abseamed sa vytvára v tele podobná hladina liečiva ako pri podávaní lieku Eprex/Erypo.

Okrem toho sa v niekoľkých štúdiách preukázalo, že liek Abseamed je pri zvyšovaní a udržiavaní počtu červených krviniek rovnako účinný ako liek Eprex/Erypo.

Liek Abseamed podávaný injekčne do žily sa porovnával s referenčným liekom v jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 479 pacientov s anémiou spôsobenou problémami s obličkami. Všetci pacienti dostávali injekčne do žily liek Eprex/Erypo najmenej osem týždňov predtým, ako buď prešli na liek Abseamed, alebo ďalej užívali liek Eprex/Erypo. Hlavným meradlom účinnosti bola zmena hladiny hemoglobínu stanovená medzi začiatkom štúdie a obdobím vyhodnotenia, medzi 25. a 29. týždňom. Pacienti prechádzajúci na liek Abseamed si udržali hladinu hemoglobínu v rovnakej miere ako pacienti, ktorí pokračovali v liečbe liekom Eprex/Erypo. V ďalšej štúdii zahŕňajúcej 416 pacientov s chronickým zlyhávaním obličiek sa preukázalo, že liek Abseamed je bezpečný a účinný, keď sa podáva pod kožu.

V ďalšej štúdii zahŕňajúcej 114 pacientov s rakovinou, ktorí boli liečení chemoterapiou, sa preukázalo, že liek Abseamed vpichovaný pod kožu je pri udržiavaní hladiny hemoglobínu rovnako účinný ako liek Eprex/Erypo.

Keďže liek Abseamed je biologicky podobný liek, štúdie účinnosti a bezpečnosti epoetínu alfa vykonané s liekom Eprex/Erypo sa nemusia v prípade lieku Abseamed všetky opakovať.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Abseamed?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Abseamed (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú nauzea (pocit nevoľnosti), hnačka, vracanie, horúčka a bolesť hlavy. Môže sa vyskytnúť ochorenie podobné chrípke, najmä na začiatku liečby. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Abseamed sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Abseamed sa nesmie používať u týchto skupín pacientov:

- pacientov, v prípade ktorých sa po liečbe akýmkoľvek erytropoetínom vyvinula čistá aplázia červených krviniek (znížená alebo zastavená tvorba červených krviniek);
- pacientov s nekontrolovaným vysokým krvným tlakom;
- pacientov podstupujúcich operáciu, ktorí nemôžu užívať lieky na prevenciu krvných zrazenín;
- pacientov, ktorí majú podstúpiť rozsiahlu ortopedickú operáciu, ktorí trpia závažnými kardiovaskulárnymi (srdce a krvné cievy) problémami vrátane nedávneho srdcového infarktu alebo mŕtvice.

Ak sa liek Abseamed používa pri autológnej transfúzii krvi, majú sa dodržiavať obmedzenia, ktoré zvyčajne súvisia s týmto typom transfúzie.

Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Abseamed povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky má liek Abseamed veľmi podobnú štruktúru, čistotu a biologický účinok ako liek Eprex/Erypo a v tele sa distribuuje rovnakým spôsobom. V štúdiách sa takisto preukázalo, že účinky lieku pri zvyšovaní a udržiavaní počtu krviniek u pacientov s chronickým zlyhávaním obličiek alebo podstupujúcich chemoterapiu sú rovnaké ako účinky lieku Eprex/Erypo. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Eprex/Erypo, prínos lieku Abseamed je väčší než identifikované riziká a že liek môže byť povolený.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Abseamed?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Abseamed boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Abseamed sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Abseamed sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Abseamed

Lieku Abseamed bolo dňa 28. augusta 2007 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Abseamed sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2018