

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

Besremi (*ropeginterferón alfa-2b*)

Všeobecný prehľad o lieku Besremi a prečo bol v EÚ povolený

Čo je liek Besremi a na čo sa používa?

Besremi je liek, ktorý sa používa na liečbu polycytémie vera u dospelých, ktorí nemajú príznaky zväčšenej sleziny.

U pacientov s polycytémiou vera telo vytvára príliš veľa červených krviniek, ktoré môžu spôsobiť zahusťovanie krvi a znížiť prietok krvi do orgánov. Týmto pacientom sa tiež môže zväčšiť slezina, keďže sa snaží odstrániť nadbytočné bunky.

Polycytémia vera je zriedkavá a liek Besremi bol 9. decembra 2011 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia („orphan medicine“). Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia môžete nájsť tu: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU311932.

Liek Besremi obsahuje liečivo ropeginterferón alfa-2b.

Ako sa liek Besremi používa?

Výdaj lieku Besremi je viazaný na lekársky predpis a liečba sa má začať len pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou polycytémie vera.

Liek Besremi je dostupný pre injekčné používanie pod kožu v naplnených perách. Zvyčajná počiatočná dávka je 100 mikrogramov každé dva týždne, ktorú možno postupne zvyšovať, až kým hladiny červených krviniek nebudú dostatočne nízke a stabilné. Maximálna dávka je 500 mikrogramov každé dva týždne. Ak sa objavia vedľajšie účinky, lekár môže dávku znížiť alebo liečbu dočasne vysadiť.

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

Akým spôsobom liek Besremi účinkuje?

Liečivo lieku Besremi, ropeginterferón alfa-2b, účinkuje tak, že sa naviaže na receptory (ciele) na telových bunkách nazývané receptory interferónu alfa/beta (IFNAR). Tým sa spustí viacero reakcií v dôsledku ktorých kostná dreň vytvára menej červených krviniek.

Ropeginterferón alfa-2b je druh tzv. interferónu, prírodnej látky, ktorú vytvára telo. Interferón v lieku Besremi bol tzv. pegylovaný (naviazaný na chemickú látku nazývanú polyetylénglykol), aby dokázal dlhšie zostať v tele a aby bolo možné podávať ho menej často.

Aké prínosy lieku Besremi boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii skúmajúcej 257 pacientov sa preukázalo, že liek Besremi je účinný pri znižovaní hladín červených krviniek u pacientov s polycytémiou vera. V tejto štúdii malo po roku liečby 43 % pacientov, ktorým sa podával liek Besremi, normálny počet červených krviniek, pričom podobné zlepšenie sa pozorovalo u 46 % pacientov, ktorým sa podával iný liek, hydroxykarbamid.

V dodatočnej časti tejto štúdie sa preukázalo, že pri pokračovaní liečby liekom Besremi počas dlhšieho obdobia sa zvýšil počet pacientov, u ktorých sa počet krviniek znížil na normálnu úroveň.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Besremi?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Besremi (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú nízke hladiny bielych krviniek a krvných doštičiek (zložiek krvi, ktoré pomáhajú pri zrážaní krvi), bolesť svalov a kĺbov, únava, príznaky podobné chrípke a zvýšené hladiny gamaglutamyltransferázy (znak problémov s pečeňou) v krvi. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Besremi sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Besremi sa nesmie používať spolu s telbivudínom (liekom na liečbu hepatitídy B). Nesmie sa používať u pacientov s ochorením štítnej žľazy, ktoré nie je kontrolované štandardnou liečbou, pacientov, ktorí mali psychiatrické ochorenia, ako napríklad závažnú depresiu, pacientov s vážnymi problémami postihujúcimi srdce a krvné cievy, pacientov, ktorí mali nedávno infarkt alebo mŕtvicu, pacientov trpiacich autoimunitnými ochoreniami, pacientov, ktorí dostali transplantát a pacientov s veľmi závažným ochorením obličiek alebo pečene. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo je liek Besremi povolený v EÚ?

Liek Besremi je účinný pri znižovaní nadmerného množstva krviniek u pacientov s polycytémiou vera a pomer pacientov, ktorých stav sa zlepšil, sa zvýšil v prípade dlhšieho trvania liečby. Hoci liek Besremi môže byť menej účinný ako hydroxykarbamid počas prvých mesiacov liečby, flebotómia (postup na odstránenie nadbytočnej krvi z tela) môže pomôcť pri kontrole choroby v krátkodobom horizonte.

Pokiaľ ide o bezpečnosť, vedľajšie účinky lieku Besremi sa považujú za zvládnuteľné. Okrem toho skutočnosť, že liek Besremi nemá potenciál spôsobovať génové mutácie, sa považovala za dôležitý prínos. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Besremi sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

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

Na bezpečné a účinné používanie lieku Besremi 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 Besremi sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Besremi sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Besremi

Ďalšie informácie o lieku Besremi sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/besremi.