

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Retacrit

epoetín zeta

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Retacrit. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Retacrit.

Čo je liek Retacrit?

Retacrit je injekčný roztok. Je dostupný v naplnených injekčných striekačkách, ktoré obsahujú 1 000 až 40 000 medzinárodných jednotiek (IU) účinnej látky epoetín zeta.

Liek Retacrit je tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Retacrit je podobný ako biologický liek (tzv. referenčný liek), ktorý už je v Európskej únii (EÚ) povolený a ktorý obsahuje rovnakú účinnú látku ako referenčný liek. Referenčným liekom pre liek Retacrit je liek Eprex/Erypo, ktorý obsahuje epoetín alfa. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza v dokumente otázok a odpovedí, ktorý sa nachádza [tu](#).

Na čo sa liek Retacrit používa?

Liek Retacrit sa používa v týchto prípadoch:

- na liečbu anémie (nízky počet červených krviniek), ktorá spôsobuje symptómy u pacientov s chronickým zlyhaním obličiek (dlhodobý progresívny pokles schopnosti obličiek riadne fungovať) alebo inými obličkovými problémami;
- na liečbu anémie u dospelých, ktorí dostávajú chemoterapiu na liečbu určitých typov karcinómu a na zníženie potreby krvných transfúzií;
- na zvýšenie objemu krvi, ktorú si pacienti s mierne závažnou anémiou môžu sami darovať pred operáciou, aby sa im ich vlastná krv mohla vrátiť počas operácie alebo po nej;
- na zníženie potreby krvných transfúzií u dospelých so stredne závažnou anémiou, ktorí majú podstúpiť rozsiahlu operáciu kostí (napríklad nahradenie bedrového kĺbu alebo kolenného kĺbu).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Retacrit užíva?

Liečba liekom Retacrit sa musí začať pod dohľadom lekárov, ktorí majú skúsenosti s liečbou pacientov s chorobami, na ktoré sa liek používa.

V prípade pacientov, ktorí majú problémy s obličkami, sa liek Retacrit môže podávať formou injekcie do žily alebo pod kožu. Pacientom, ktorí dostávajú chemoterapiu, sa liek musí podávať injekčne pod kožu a pacientom, ktorí majú podstúpiť operáciu, sa liek musí podávať injekčne do žily. Dávka, frekvencia podávania injekcií a dĺžka liečby liekom Retacrit závisia od toho, na čo sa liek používa a upravujú sa podľa odpovede pacienta. V prípade pacientov s chronickým zlyhaním obličiek 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. Má sa použiť najnižšia dávka, ktorá poskytuje adekvátnu kontrolu symptómov.

Pred liečbou by sa mali skontrolovať hladiny železa u všetkých pacientov a uistiť sa, že nie sú príliš nízke, pričom počas celej liečby treba užívať doplnky s obsahom železa. Liek Retacrit si môže podať injekčne pod kožu aj pacient alebo jeho opatrovateľ, ak na to boli náležite zaškolení. Podrobné informácie sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

Akým spôsobom liek Retacrit účinkuje?

Hormón nazývaný erytropoetín stimuluje tvorbu 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 nereaguje na erytropoetín, ktorým prirodzene disponuje. V týchto prípadoch sa používa erytropoetín, ktorým sa nahrádza chýbajúci hormón alebo ktorým sa zvýši počet červených krviniek. Erytropoetín sa používa aj pred operáciou na zvýšenie počtu červených krviniek, čo pacientom pomôže vytvoriť viac krvi, ktorú si môžu sami darovať.

Účinná látka lieku Retacrit, epoetín zeta, je kópiou ľudského erytropoetínu a účinkuje úplne rovnakým spôsobom ako prirodzený hormón na stimuláciu tvorby červených krviniek. Vyrába sa metódou známou ako technológia rekombinantnej DNA: vyrába ho bunka, do ktorej bol vložený gén (DNA), ktorý jej umožňuje produkovať epoetín zeta.

Ako bol liek Retacrit skúmaný?

Liek Retacrit sa skúmal na pokusných modeloch a na ľuďoch s cieľom preukázať, že je porovnateľný s referenčným liekom Eprex/Erypo.

Liek Retacrit podávaný injekčne do žily sa porovnával s referenčným liekom v dvoch hlavných štúdiách v prípade 922 pacientov s anémiou, ktorá bola spojená s chronickým zlyhaním obličiek vyžadujúcim hemodialýzu (technika na odstránenie odpadových produktov z krvi). V prvej štúdii sa porovnávali účinky lieku Retacrit s účinkami lieku Eprex/Erypo pri úprave počtu červených krviniek v prípade 609 pacientov počas 24 týždňov. V druhej štúdii sa porovnávali účinky lieku Retacrit s účinkami lieku Eprex/Erypo pri udržiavaní počtu červených krviniek v prípade 313 pacientov. Všetci pacienti v druhej štúdii boli liečení liekom Eprex/Erypo už najmenej tri mesiace predtým, ako prešli na liek Retacrit, alebo pokračovali v liečbe liekom Eprex/Erypo počas 12 týždňov. Potom tieto dve skupiny prešli na užívanie druhého lieku počas ďalších 12 týždňov. Hlavným meradlom účinnosti v oboch štúdiách bola hladina hemoglobínu počas liečby, ako aj dávka prijatého epoetínu.

Spoločnosť predstavila aj výsledky z dvoch štúdií, v ktorých sa skúmali účinky užívania lieku Retacrit podávaného injekčne pod kožu: jedna štúdia zahŕňala 261 pacientov s rakovinou, podstupujúcich

chemoterapiu, a v druhej štúdii sa porovnával liek Retacrit s liekom Eprex/Erypo v prípade 462 pacientov s anémiou zapríčinenou obličkovými problémami.

Aký prínos preukázal liek Retacrit v týchto štúdiách?

Liek Retacrit bol pri úprave a udržiavaní počtu červených krviniek rovnako účinný ako liek Eprex/Erypo. V štúdii skúmajúcej úpravu počtu červených krviniek boli hladiny hemoglobínu počas posledných štyroch týždňov štúdie okolo 11,6 g/dl, pričom sa zvýšili z približne 8,0 g/dl pred liečbou. V štúdii skúmajúcej pacientov, ktorí už boli liečení epoetínom, sa hladiny hemoglobínu udržali približne na 11,4 g/dl, keď pacienti dostávali liek Retacrit a keď dostávali liek Eprex/Erypo. V oboch štúdiách bola dávka prijateľného epoetínu podobná v prípade oboch liekov.

Liek Retacrit bol tiež účinný, keď sa podával injekčne pod kožu. V štúdii skúmajúcej pacientov, ktorí dostávali chemoterapiu, sa preukázalo, že liek Retacrit spôsobuje podobné zvýšenie hladín hemoglobínu, ako sa uvádza vo vedeckej literatúre opisujúcej iné epoetíny. Liek Retacrit bol v prípade pacientov s obličkovými problémami rovnako účinný ako referenčný liek.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Retacrit?

Podobne ako u iných liekov obsahujúcich epoetín je najčastejší vedľajší účinok lieku Retacrit zvýšenie krvného tlaku, ktoré niekedy môže spôsobiť symptómy encefalopatie (problémy s mozgom), ako je napríklad náhla, bodavá bolesť hlavy podobná migréne a zmätenosť. Liek Retacrit môže tiež zapríčiniť kožnú vyrážku a symptómy podobné chrípke. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Retacrit sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Retacrit nemajú užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na epoetín zeta alebo na iné zložky lieku. Liek nesmú užívať pacienti, v prípade ktorých sa po liečbe erytropoetínom vyvinula aplázia čistých červených krviniek (znížená alebo zastavená tvorba červených krviniek), pacienti s nekontrolovanou hypertenziou (vysoký krvný tlak), pacienti, ktorí majú podstúpiť operáciu a ktorí majú závažné kardiovaskulárne (týkajúce sa srdca a krvných ciev) problémy vrátane nedávneho srdcového infarktu alebo mŕtvice, alebo pacienti, ktorí nemôžu dostávať lieky na prevenciu krvných zrazenín.

Liek Retacrit sa nesmie používať pred rozsiahlou operáciou kostí u pacientov s vážnou chorobou postihujúcou tepny alebo krvné cievy v srdci, krku alebo mozgu, ani u pacientov, ktorí nedávno prekonali mŕtvicu alebo srdcový infarkt.

Prečo bol liek Retacrit povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ liek Retacrit preukázal porovnateľný profil kvality, bezpečnosti a účinnosti, ako má liek Eprex/Erypo. Výbor CHMP bol preto toho názoru, že prínos lieku prevažuje zistené riziká, podobne, ako je to v prípade lieku Eprex/Erypo. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Retacrit na trh.

Ďalšie informácie o lieku Retacrit:

Dňa 18. decembra 2007 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Retacrit na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Retacrit sa nachádza na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Viac informácií o liečbe liekom Retacrit sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov (súčasť správy EPAR).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2011