



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Rienso

ferumoxytol

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Rienso. 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 Rienso.

Čo je liek Rienso?

Rienso je prípravok s obsahom železa a s účinnou látkou ferumoxytol. Je dostupný vo forme infúzneho roztoku (na kvapkanie) do žily.

Na čo sa liek Rienso používa?

Liek Rienso sa používa na liečbu anémie (nízkeho počtu červených krviniek alebo hemoglobínu), ktorá je spôsobená nedostatkom železa u pacientov s chronickým ochorením obličiek (dlhodobým, progresívnym poklesom schopnosti obličiek správne pracovať).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Rienso používa?

Liek Rienso sa má podávať iba vtedy, ak sú k dispozícii zdravotnícki pracovníci vhodne vyškolení na kontrolu anafylaktických (závažných alergických) reakcií a kompletne zariadenia na resuscitáciu.

Liek Rienso sa podáva vo forme infúzie do žily v trvaní minimálne 15 minút. V závislosti od závažnosti anémie a telesnej hmotnosti pacienta sa môže podať druhá infúzia dva až osem dní po podaní prvej dávky. Lekár má zabezpečiť, aby bol pacient pozorovaný z hľadiska nežiaducich reakcií aspoň 30 minút po podaní infúzie.

Pacientom sa majú skontrolovať hladiny železa v krvi najmenej jeden mesiac po liečbe liekom Rienso. Aby sa hladiny hemoglobínu udržali na normálnej úrovni, liečba liekom Rienso sa môže opakovať, ak sa u pacientov potvrdí nedostatok železa.



Akým spôsobom liek Rienso účinkuje?

Nedostatok železa je bežnou príčinou anémie u pacientov s dlhodobým ochorením obličiek a sám osebe je spôsobený mnohými faktormi vrátane nedostatočnej absorpcie železa z potravín, ktoré ho obsahujú.

Účinná látka lieku Rienso, ferumoxytol, je zlúčenina obsahujúca železo. Po jej injekčnom podaní do krvi ju prijímajú bunky v pečeni, slezine a kostnej dreni, kde sa železo uvoľňuje zo zlúčeniny a nahrádza vyčerpané zásoby železa v tele. Len čo sa doplnia zásoby železa, telo môže produkovať viac hemoglobínu, čo pomáha pri úprave anémie.

Ako bol liek Rienso skúmaný?

Uskutočnili sa tri hlavné štúdie zahŕňajúce 838 pacientov s chronickým ochorením obličiek a s anémiou, ktorá je spôsobená nedostatkom železa, na porovnanie lieku Rienso s liekmi obsahujúcimi železo, ktoré sa užívajú perorálne. Hlavným meradlom účinnosti bola miera zvýšenia hladiny hemoglobínu (meraná v gramoch na deciliter, g/dl) po piatich týždňoch.

Aký prínos preukázal liek Rienso v týchto štúdiách?

Liek Rienso bol účinnejší pri zvyšovaní hladín hemoglobínu ako liečba liekmi obsahujúcimi železo, ktoré sa užívajú perorálne. Vo všetkých troch štúdiách sa u pacientov dostávajúcich liek Rienso zaznamenalo väčšie priemerné zvýšenie hladín hemoglobínu: 1,2 g/dl v porovnaní s 0,5 g/dl; 0,8 g/dl v porovnaní s 0,2 g/dl; a 1,0 g/dl v porovnaní s 0,5 g/dl.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Rienso?

V štúdiách s liekom Rienso sa pozorovali vedľajšie účinky u 7,9 % pacientov používajúcich liek, z ktorých 0,2 % sa považovali za vážne. Najčastejšie pozorované vedľajšie účinky boli príznaky postihujúce črevá (hnačka, zápcha, nauzea a zvracanie), bolesť hlavy, závraty a hypotenzia (nízky krvný tlak), pričom všetky sa vyskytovali u menej ako 2,5 % pacientov. Vážne prípady precitlivenosti (alergickej reakcie) alebo hypotenzie boli menej časté a pozorovali sa u 0,2 % pacientov. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Rienso sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Rienso sa nesmie používať v prípade osôb s anamnézou alergie na liek vrátane alergie na ferumoxytol alebo na iné prípravky s obsahom železa. Nesmie sa používať u pacientov s preukázaným nadmerným množstvom železa v tele ani u pacientov, v prípade ktorých anémia nie je zapríčinená nedostatkom železa. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Rienso povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Rienso sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh. Preukázalo sa, že liek Rienso je pri liečbe anémie spôsobenej nedostatkom železa u pacientov s chronickým ochorením obličiek účinnejší ako prípravky s obsahom železa, ktoré sa užívali perorálne. Výbor CHMP považoval zvýšenie hladín hemoglobínu, ktoré sa pozorovali v hlavných štúdiách, za významné zlepšenie a za porovnateľné s výsledkami dosahovanými pri podávaní štandardných intravenózných prípravkov s obsahom železa.

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

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Rienso bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Rienso vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Spoločnosť predávajúca liek Rienso poskytne aj vzdelávací materiál pre pacientov a lekárov, ktorí pravdepodobne budú používať liek Rienso, spolu s informáciami o riziku alergických reakcií. Aby bolo toto riziko presnejšie opísané, spoločnosť uskutoční ďalšie štúdie.

Ďalšie informácie o lieku Rienso

Dňa 15. júna 2012 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Rienso na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Rienso 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). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Rienso, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2015