



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Epostim (epoetin alfa)

Družba Reliance GeneMedix Plc je dne 15. marca 2011 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Epostim, namenjenim zdravljenju anemije in spodbujanju tvorjenja rdečih krvnih celic.

Kaj je zdravilo Epostim?

Zdravilo Epostim je raztopina za injiciranje, ki vsebuje zdravilno učinkovino epoetin alfa.

Zdravilo Epostim je bilo razvito kot „podobno biološko“ zdravilo. To pomeni, da naj bi bilo zdravilo Epostim podobno biološkemu zdravilu, ki je že odobreno v Evropski uniji (znano tudi kot „referenčno zdravilo“) in vsebuje isto zdravilno učinkovino. Referenčno zdravilo za zdravilo Epostim je zdravilo Eprex. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo tukaj.

Za kaj naj bi se zdravilo Epostim uporabljalo?

Zdravilo Epostim naj bi se uporabljalo v naslednjih primerih:

- za zdravljenje anemije (nizko število rdečih krvnih celic), ki povzroča simptome pri odraslih in otrocih s „kronično odpovedjo ledvic“ (dolgotrajno, napredujoče upadanje sposobnosti ledvic za pravilno delovanje);
- za zdravljenje anemije pri odraslih, ki prejemajo kemoterapijo za določene vrste raka, in zmanjševanje njihove potrebe po transfuziji krvi;
- za povečanje količine krvi, ki se lahko odvzame bolnikom, ki bodo potrebovali kri po operaciji (avtologna transfuzija krvi);



- za zmanjšanje potrebe po transfuziji krvi pri odraslih bolnikih brez pomanjkanja železa pred večjo ortopedsko operacijo (operacijo na kosteh).

Kako naj bi zdravilo Epostim delovalo?

Hormon, imenovan eritropoetin, spodbuja tvorjenje rdečih krvnih celic v kostnem mozgu. Eritropoetin tvorijo ledvice. Pri bolnikih, ki prejemajo kemoterapijo, ali pri bolnikih s težavami z ledvicami lahko pomanjkanje eritropoetina ali nezadostna odzivnost telesa na eritropoetin povzroči anemijo. V teh primerih se eritropoetin uporablja, da nadomesti manjkajoči hormon ali zviša raven rdečih krvnih celic. Eritropoetin se uporablja tudi pred operacijami za povečanje števila rdečih krvnih celic in kot pomoč pri zmanjševanju posledic izgube krvi.

Zdravilna učinkovina v zdravilu Epostim, epoetin alfa, je kopija človeškega eritropoetina in naj bi pri spodbujanju tvorjenja rdečih krvnih celic delovala povsem enako kot naravni hormon. Epoetin alfa v zdravilu Epostim se proizvaja z metodo, znano kot „tehnologija rekombinantne DNA“: tvori ga celica, ki je prejela gen (DNA), s katerim lahko tvori eritropoetin.

Kaj je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Učinki zdravila Epostim so bili najprej preskušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh. V glavni študiji je sodelovalo 75 odraslih bolnikov z anemijo zaradi težav z ledvicami, ki so jih zdravili z zdravilom Epostim in pri katerih so merili raven hemoglobina v krvi (beljakovina v rdečih krvnih celicah), da bi ugotovili, v kolikšni meri se je anemija pri njih pozdravila. To so nato primerjali z rezultati, o katerih so poročali v znanstveni literaturi.

V drugi glavni študiji so pri 188 bolnikih s težami z ledvicami primerjali zdravilo Epostim z referenčnim zdravilom Eprex. Ta študija še poteka, z njo pa želijo pokazati, da ima zdravilo Epostim enak učinek na vzdrževanje ravni hemoglobina kot zdravilo Eprex.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vloga je bila umaknjena pred „120. dnem“. To pomeni, da je CHMP še vedno ocenjeval začetno dokumentacijo, ki jo je predložila družba.

Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?

Ker je CHMP ocenjeval začetno dokumentacijo, ki jo je predložila družba, še ni podal nobenih priporočil.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Dopis, s katerim družba Agencijo obvešča o umiku vloge, je na voljo pod zavihkom „All documents“ (Vsi dokumenti).

Kakšne so posledice umika za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe zdravila?

Družba je obvestila CHMP, da umik nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih zdravila Epostim. Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vam je predpisal zdravljenje.