

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

Abseamed (*epoetin alfa*)

Pregled zdravila Abseamed in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Abseamed in za kaj se uporablja?

Abseamed je zdravilo, ki se uporablja v naslednjih primerih:

- za zdravljenje anemije (nizkega števila rdečih krvnih celic), ki povzroča simptome pri bolnikih s kronično odpovedjo ledvic (dolgotrajnim in napredujočim upadanjem sposobnosti pravilnega delovanja ledvic) ali drugimi težavami z ledvicami;
- za zdravljenje anemije pri odraslih, pri katerih s kemoterapijo zdravijo določene vrste raka, in za zmanjšanje potrebe po transfuziji krvi;
- za povečanje količine krvi, ki jo je mogoče odvzeti odraslim bolnikom z zmerno anemijo in normalno ravno železa v krvi, ki bodo imeli kirurški poseg in pred tem darujejo lastno kri (avtologna transfuzija krvi);
- za zmanjšanje potrebe po transfuziji krvi pri odraslih z blago obliko anemije pred zahtevnejšim ortopedskim kirurškim posegom (na kosteh), na primer operacijo kolkov. Zdravilo se uporablja pri bolnikih z normalnimi ravnmi železa, pri katerih lahko pride do zapletov pri transfuziji krvi, če pred kirurškim posegom ne darujejo lastne krvi, pričakovane izgube pa znašajo od 900 ml do 1 800 ml;
- za zdravljenje anemije pri odraslih z mielodisplastičnimi sindromi (obolenji, pri katerih je okvarjeno nastajanje zdravih krvnih celic). Zdravilo Abseamed se uporablja pri bolnikih, pri katerih obstaja majhno ali srednje tveganje za pojav akutne mieloične levkemije in ki imajo nizke ravni naravnega hormona eritropoetina.

Zdravilo Abseamed vsebuje učinkovino epoetin alfa in je „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Abseamed je zdravilo Eprex/Erypo. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte [tukaj](#).

Kako se zdravilo Abseamed uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Abseamed je le na recept, zdravljenje z njim pa se lahko uvede le pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov z boleznimi, za katere se to zdravilo uporablja. Pri vseh bolnikih je treba preveriti raven železa in s tem zagotoviti, da njihove vrednosti niso prenizke, ter po potrebi dajati dodatke, ki vsebujejo železo.

Zdravilo Abseamed je na voljo v napolnjenih injekcijskih brizgah različnih jakosti in se daje z injiciranjem v veno ali podkožje, kar je odvisno od bolezenskega stanja bolnika, ki se zdravi. Bolnik si zdravilo lahko v podkožje injicira sam ali mu ga injicira negovalec, če sta bila za to ustrezno usposobljena. Odmerek, pogostost injiciranja in trajanje uporabe zdravila Abseamed so odvisni od razloga za njegovo uporabo in bolnikove telesne mase ter jih je treba prilagoditi glede na učinkovitost delovanja zdravila.

Pri bolnikih s kronično odpovedjo ledvic, mielodisplastičnimi sindromom ali tistih, ki prejemajo kemoterapijo, morajo ravni hemoglobina ostati v okviru priporočenih vrednosti (od 10 do 12 gramov na deciliter pri odraslih in od 9,5 do 11 gramov na deciliter pri otrocih). Hemoglobin je beljakovina v rdečih krvnih celicah, ki prenaša kisik po telesu. Pri teh bolnikih je treba uporabiti najnižji odmerek, ki še zagotavlja ustrezeni nadzor nad simptomi.

Za več informacij glede uporabe zdravila Abseamed glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Abseamed deluje?

Učinkovina v zdravilu Abseamed, epoetin alfa, je kopija hormona eritropoetina in deluje popolnoma enako kot naravni hormon pri spodbujanju nastajanja rdečih krvnih celic v kostnem mozgu. Eritropoetin nastaja v ledvicah. Pri bolnikih, ki prejemajo kemoterapijo, ali tistih z ledvičnimi težavami lahko anemijo povzroči pomanjkanje eritropoetina ali nezadostna odzivnost telesa na naravno prisotni eritropoetin. V teh primerih se za povečanje števila rdečih krvnih celic uporablja epoetin alfa. Epoetin alfa se uporablja tudi pred kirurškimi posegi za povečanje števila rdečih krvnih celic in kot pomoč pri zmanjšanju posledic izgube krvi.

Kakšne koristi zdravila Abseamed so se pokazale v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Abseamed primerjali z referenčnim zdravilom Eprex/Erypo, so pokazale, da je učinkovina v zdravilu Abseamed po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Eprex/Erypo. Študije so pokazale tudi, da zdravilo Abseamed vzpostavi podobne ravni učinkovine v telesu kot zdravilo Eprex/Erypo.

Poleg tega so v več študijah dokazali, da je zdravilo Abseamed pri zviševanju in ohranjanju števila rdečih krvnih celic enako učinkovito kot zdravilo Eprex/Erypo.

V eni glavni študiji, ki je vključevala 479 bolnikov z anemijo, povezano z obolenjem ledvic, so zdravilo Abseamed, injicirano v veno, primerjali z referenčnim zdravilom. Vsem bolnikom so zdravilo Eprex/Erypo najmanj osem tednov injicirali v veno, preden so bodisi začeli prejemati zdravilo Abseamed bodisi so še naprej prejemali zdravilo Eprex/Erypo. Glavno merilo učinkovitosti je bila razlika med ravno hemoglobina na začetku študije in ravno v obdobju ocenjevanja, ki je potekalo med 25. in 29. tednom. Bolniki, ki so prešli na jemanje zdravila Abseamed, so ohranili vrednost hemoglobina na enaki ravni kot bolniki, ki so nadaljevali zdravljenje z zdravilom Eprex/Erypo. V dodatni študiji so pri 416 bolnikih s kronično odpovedjo ledvic dokazali, da je zdravilo Abseamed pri injiciranju v podkožje varno in učinkovito.

Druga študija pri 114 bolnikih z rakavimi obolenji, ki so prejemali kemoterapijo, je pokazala, da je bilo zdravilo Abseamed, injicirano v podkožje, enako učinkovito pri ohranjanju ravni hemoglobina kot zdravilo Eprex/Erypo.

Ker je zdravilo Abseamed podobno biološko zdravilo, študij o učinkovitosti in varnosti učinkovine epoetin alfa, ki so že bile izvedene z zdravilom Eprex/Erypo, za zdravilo Abseamed ni treba ponavljati.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Abseamed?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Abseamed (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) so navzeja (slabost), driska, bruhanje, povišana telesna temperatura in glavobol. Pojavijo se lahko gripi podobni simptomi, zlasti ob začetku zdravljenja. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Abseamed, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo se ne sme uporabljati pri naslednjih skupinah bolnikov:

- bolnikov, pri katerih se je po zdravljenju z eritropoetinom razvila aplazija rdečih krvnih celic (zmanjšano ali zaustavljeno tvorjenje rdečih krvnih celic);
- bolnikov z nenadzorovanim visokim krvnim tlakom;
- bolnikov, pri katerih bo izveden kirurški poseg in ne morejo prejemati zdravil za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov;
- bolnikov, ki so tik pred zahtevnejšim ortopedskim kirurškim posegom in imajo resne kardiovaskularne (srčno-žilne) težave, vključno z nedavnim srčnim napadom ali možgansko kapjo.

Kadar se zdravilo Abseamed uporablja za avtologno transfuzijo krvi, je treba upoštevati omejitve, ki so običajno povezane s to vrsto transfuzije.

Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Abseamed odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Abseamed po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu Epex/Erypo in da se po telesu enako prenaša. Poleg tega so študije pokazale, da so učinki tega zdravila pri zviševanju in ohranjanju števila rdečih krvnih celic pri bolnikih s kronično odpovedjo ledvic ali tistih, ki prejemajo kemoterapijo, enakovredni učinkom zdravila Epex/Erypo. Agencija je zato menila, da koristi zdravila Abseamed enako kot pri zdravilu Epex/Erypo odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Abseamed?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Abseamed upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Abseamed stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Abseamed, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Abseamed

Za zdravilo Abseamed je bilo 28. avgusta 2007 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Abseamed so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Pregled je bil nazadnje posodobljen 08-2018.