



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Besremi (*ropeginterferon alfa-2b*)

Pregled zdravila Besremi in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Besremi in za kaj se uporablja?

Besremi je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje prave policitemije pri odraslih, ki nimajo simptomov povečane vranice.

Pri bolnikih s pravo policitemijo telo proizvaja preveč rdečih krvnih celic, kar lahko povzroči, da se kri zgosti in zmanjša pretok krvi v organe. Prav tako se lahko poveča bolnikova vranica, saj poskuša odstraniti odvečne celice.

Prava policitemija je redka bolezen, zato je bilo zdravilo Besremi 9. decembra 2011 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije glede določitve zdravila sirote lahko najdete tukaj: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU311932.

Zdravilo Besremi vsebuje učinkovino ropeginterferon alfa-2b.

Kako se zdravilo Besremi uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Besremi je le na recept, zdravljenje z njim pa se sme uvesti samo pod nadzorom zdravnika z izkušnjami z zdravljenjem prave policitemije.

Zdravilo Besremi je na voljo v obliki raztopine za injiciranje pod kožo v napolnjenih peresnikih. Običajni začetni odmerek je 100 mikrogramov vsaka dva tedna, ki se lahko postopoma povečuje, dokler ravnih rdečih krvnih celic niso dovolj nizke in stabilne. Največji odmerek je 500 mikrogramov vsaka dva tedna. Če se pojavijo neželeni učinki, lahko zdravnik začasno zmanjša odmerek ali prekine zdravljenje.

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

Kako zdravilo Besremi deluje?

Učinkovina v zdravilu Besremi, ropeginterferon alfa-2b, deluje tako, da se veže na receptorje (prijemališča) v celicah telesa, imenovane interferon alfa/beta. To sproži več reakcij, zaradi katerih kostni mozeg proizvede manj rdečih krvnih celic.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Ropeginterferon alfa-2b je vrsta interferona, naravne snovi, ki jo proizvaja telo. V zdravilu Besremi je interferon pegiliran (vezan na kemikalijo, imenovano polietilenglikol), da lahko ostane dlje časa v telesu in se daje manj pogosto.

Kakšne koristi je zdravilo Besremi izkazalo v študijah?

Glavna študija, v katero je bilo vključenih 257 bolnikov, je pokazala, da je zdravilo Besremi učinkovito pri zmanjševanju ravni rdečih krvnih celic pri bolnikih s pravo policitemijo. V tej študiji je 43 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Besremi, imelo po enem letu zdravljenja normalne ravni rdečih krvnih celic; pri 46 % bolnikov, ki so prejeli drugo zdravilo, hidroksikarbamid, je prišlo do podobnih izboljšav.

Podaljšanje te študije je pokazalo, da je nadaljevanje zdravljenja z zdravilom Besremi, povečalo število bolnikov, pri katerih se je število krvnih celic znižalo na običajno.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Besremi?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Besremi (ki lahko prizadenejo več kot 1 osebo od 10) so nizke ravni belih krvnih celic in krvnih ploščic (komponent krvi, ki pomagajo pri strjevanju krvi), bolečine v mišicah in sklepih, utrujenost, gripi podobni simptomi ter zvišane ravni encimov gama-glutamyltransferaze v krvi (znak težav z jetri). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Besremi, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Besremi se ne sme uporabljati skupaj z telbivudinom (zdravilom za zdravljenje hepatitisa B). Ne sme se uporabljati pri bolnikih z boleznijo ščitnice, ki ni nadzorovana s standardnim zdravljenjem, bolnikih z duševnimi boleznimi, kot so huda depresija, bolnikih s hudimi težavami, ki prizadenejo srce in krvne žile, bolnikih, ki so pred kratkim doživeli srčni napad ali možgansko kap, bolnikih z avtoimunskimi boleznimi, bolnikih, ki so prestali presaditev, in bolnikih z zelo resnimi obolenji jeter ali ledvic. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je zdravilo Besremi odobreno v EU?

Zdravilo Besremi je učinkovito pri zmanjševanju prevelikega števila krvnih celic pri bolnikih s pravo policitemijo, delež bolnikov, pri katerih se stanje izboljša, pa se z daljšim zdravljenjem še poveča. Čeprav je lahko zdravilo Besremi v prvih mesecih zdravljenja manj učinkovito od hidroksikarbamida, lahko flebotomija (postopek za odstranitev odvečne krvi iz telesa) pomaga nadzorovati stanje v kratkem obdobju.

Kar zadeva njegovo varnost, veljajo neželeni učinki zdravila Besremi za obvladljive. Poleg tega je bilo dejstvo, da zdravilo Besremi ne more povzročiti genskih mutacij, ocenjeno kot pomembna korist. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Besremi večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

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

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

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

Druge informacije o zdravilu Besremi

Nadaljnje informacije o zdravilu Besremi so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/besremi.