

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

Povzetek EPAR za javnost

Retacrit

epoetin zeta

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Retacrit. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Retacrit, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Retacrit?

Zdravilo Retacrit je raztopina za injiciranje. Na voljo je v obliki napolnjene injekcijske brizge, ki vsebuje od 1 000 do 40 000 mednarodnih enot (i.e.) zdravilne učinkovine epoetin zeta.

Zdravilo Retacrit je „biološko podobno“ zdravilo. To pomeni, da je podobno biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v Evropski uniji (EU) in vsebuje podobno zdravilno učinkovino kot referenčno zdravilo. Referenčno zdravilo za zdravilo Retacrit je Eprex/Erypo, ki vsebuje epoetin alfa. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj se zdravilo Retacrit uporablja?

Zdravilo Retacrit 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 zmanjševanjem 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 lahko bolniki z zmerno slabokrvnostjo dajo pred operacijo in jo nato prejmejo med operacijo ali po njej;
- za zmanjšanje potrebe po transfuziji krvi pri bolnikih z zmerno slabokrvnostjo, ki so tik pred velikim operativnim posegom na kosteh (kot je vstavljanje kolka ali kolena).

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Retacrit uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Retacrit je treba začeti pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov, katerih bolezenska stanja se zdravijo s tem zdravilom.

Zdravilo Retacrit je treba pri bolnikih z ledvičnimi težavami injicirati v veno ali pod kožo. Pri bolnikih, ki prejemajo kemoterapijo, je treba zdravilo injicirati pod kožo, pri bolnikih pred kirurškim posegom pa v veno. Odmerek, pogostnost injiciranja in trajanje zdravljenja z zdravilom Retacrit so odvisni od namena uporabe zdravila in jih je treba prilagoditi bolnikovemu odzivu. Pri bolnikih s kronično odpovedjo ledvic 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. Uporabiti je treba najmanjši odmerek, ki zagotavlja ustrezen nadzor nad simptomi.

Pred zdravljenjem je treba pri vseh bolnikih preveriti raven železa in s tem zagotoviti, da njihove vrednosti niso prenizke, med zdravljenjem pa morajo bolniki jemati dodatke, ki vsebujejo železo. Zdravilo Retacrit si lahko pod kožo vbrizga bolnik sam ali mu ga injicira negovalec, če sta bila za to ustrezno usposobljena. Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Retacrit deluje?

Hormon eritropoetin spodbuja nastajanje rdečih krvnih celic v kostnem mozgu. Eritropoetin nastaja v ledvicah. Pri bolnikih, ki prejemajo kemoterapijo ali imajo ledvične težave, lahko anemijo povzroči pomanjkanje eritropoetina ali premajhna odzivnost telesa na naravno prisotni eritropoetin. V teh primerih se eritropoetin uporablja za nadomestitev manjkajočega hormona ali za povečanje števila rdečih krvnih celic. Eritropoetin se uporablja tudi pred kirurškim posegom, da zviša ravni rdečih krvnih celic in tako pripomore k tvorbi večje količine lastne krvi, ki jo bolnik nato prejme med posegom.

Zdravilna učinkovina v zdravilu Retacrit, epoetin zeta, je kopija človeškega eritropoetina in spodbuja tvorjenje rdečih krvnih celic povsem enako kot naravni hormon. Proizvajajo jo z metodo, znano kot „tehnologija rekombinantne DNK“, proizvede jo celica, ki je prejela gen (DNK), s katerim lahko tvori epoetin zeta.

Kako je bilo zdravilo Retacrit raziskano?

Za zdravilo Retacrit so s pomočjo poskusnih modelov in pri ljudeh dokazovali, da je primerljivo z referenčnim zdravilom Eprex/Erypo.

Zdravilo Retacrit, injicirano v veno, so z referenčnim zdravilom primerjali v dveh glavnih študijah, v kateri je bilo vključenih 922 bolnikov z anemijo, ki je bila povezana s kronično ledvično odpovedjo s potrebo po hemodializi (tehniki odstranjevanja odpadnih snovi iz krvi). V prvi študiji so pri 609 bolnikih 24 tednov primerjali učinke zdravila Retacrit z učinki zdravila Eprex/Erypo pri izboljševanju ravni rdečih krvnih celic. V drugi študiji so pri 313 bolnikih primerjali učinke zdravila Retacrit z učinki zdravila Eprex/Erypo pri ohranjanju ravni rdečih krvnih celic. V drugi študiji so vse bolnike najmanj tri mesece zdravili z zdravilom Eprex/Erypo, nato pa so za 12 tednov bodisi zamenjali zdravilo z zdravilom Retacrit bodisi še naprej uporabljali zdravilo Eprex/Erypo. Nato so skupinoma zamenjali zdravili za nadaljnjih 12 tednov. V obeh študijah sta bili glavni merili učinkovitosti ravni hemoglobina med zdravljenjem in prejeti odmerek epoetina.

Družba je predstavila tudi rezultate dveh študij, v katerih so ugotavljali učinke podkožno injiciranega zdravila Retacrit: ena študija je vključevala 261 bolnikov z rakom, ki so prejemali kemoterapijo, v

drugi pa so primerjali zdravilo Retacrit z zdravilom Eprex/Erypo pri 462 bolnikih z anemijo kot posledico težav z ledvicami.

Kakšne koristi je zdravilo Retacrit izkazalo med študijami?

Zdravilo Retacrit je bilo enako učinkovito kot zdravilo Eprex/Erypo pri izboljševanju in ohranjanju ravni rdečih krvnih celic. V zadnjih štirih tednih študije popravljanja so se ravni hemoglobina zvišale na okoli 11,6 g/dl s približno 8,0 g/dl pred zdravljenjem. V študiji pri bolnikih, ki so se že zdravili z epoetinom, so ravni hemoglobina ostale na ravni približno 11,4 g/dl pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Retacrit ali zdravilo Eprex/Erypo. V obeh študijah je bil odmerek prejetega epoetina pri obeh zdravilih podoben.

Zdravilo Retacrit je bilo učinkovito tudi ob podkožnem injiciranju. V študiji pri bolnikih, ki so prejeli kemoterapijo, so dokazali, da je zdravilo Retacrit zagotovilo podobno izboljšanje ravni hemoglobina, kot je opisano v strokovni literaturi za druge epoetine. Zdravilo Retacrit je bilo pri bolnikih z ledvičnimi težavami enako učinkovito kot referenčno zdravilo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Retacrit?

Kot pri drugih zdravilih, ki vsebujejo epoetin, je najpogostejši neželeni učinek zdravila Retacrit zvišan krvni tlak, ki lahko v posameznih primerih povzroči simptome encefalopatije (možganskih zapletov), kot sta nenaden, migreni podoben, glavobol z zbadanjem in zmedenost. Zdravilo Retacrit lahko povzroči tudi kožne izpuščaje in gripi podobne simptome. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Retacrit, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Retacrit ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) epoetin zeta ali katero koli drugo sestavino zdravila. Zdravilo se ne sme uporabljati pri bolnikih, pri katerih se je pojavila čista aplazija rdečih krvnih celic (zmanjšano ali prekinjeno nastajanje rdečih krvnih celic) po zdravljenju s katerim koli eritropoetinom, bolnikih s hipertenzijo (visokim krvnim tlakom), ki ni nadzorovana, bolnikih pred operacijo, ki imajo hude kardiovaskularne težave (težave s srcem in ožiljem), vključno z nedavnim miokardnim infarktom ali kapjo, ali pri bolnikih, ki ne smejo jemati zdravil za preprečevanje nastanka krvnih strdkov.

Zdravilo Retacrit se ne sme uporabljati pred velikim operativnim posegom na kosteh pri osebah z resno boleznijo, ki je prizadela arterije ali krvne žile v srcu, vratu ali možganih, vključno z bolniki, ki so pred nedavnim utrpeli srčni napad ali kap.

Zakaj je bilo zdravilo Retacrit odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Retacrit primerljivo kakovost, varnost in učinkovitost kot zdravilo Eprex/Erypo. Zato je menil, da njegove koristi, tako kot pri zdravilu Eprex/Erypo, odtehtajo znana tveganja. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Retacrit odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Retacrit:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Retacrit, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 18. decembra 2007.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Retacrit je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Retacrit preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2011.