



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Rienso

ferumoksitol

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

Kaj je zdravilo Rienso?

Zdravilo Rienso je železov pripravek, ki vsebuje zdravilno učinkovino ferumoksitol. Na voljo je kot raztopina za infundiranje (kapalno infuzijo) v veno.

Za kaj se zdravilo Rienso uporablja?

Zdravilo Rienso se uporablja za zdravljenje anemije (nizke ravni rdečih krvničk ali hemoglobina), ki ga povzroča pomanjkanje železa pri bolnikih s kroničnim obolenjem ledvic (dolgotrajnim, postopnim zmanjšanjem sposobnosti pravilnega delovanja ledvic).

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Rienso uporablja?

Zdravilo Rienso se daje samo ob navzočnosti zdravstvenih delavcev, izkušenih v obravnavi anafilaktičnih (hudih alergijskih) reakcij, in kadar je na voljo popolna oprema za oživljanje.

Zdravilo Rienso se daje kot infuzija v veno v trajanju vsaj 15 minut. Glede na resnost anemije in bolnikovo telesno maso lahko ta dva do osem dni po prvem odmerku prejme drugo infuzijo. Zaradi neželenih učinkov mora zdravnik zagotoviti, da se bolnika opazuje še vsaj 30 minut po vsakem infundiranju.

Vsaj en mesec po zdravljenju je treba pri bolnikih opraviti preiskave krvi in ravni železa. Za vzdrževanje običajnih ravni hemoglobina se lahko zdravljenje z zdravilom Rienso ponovi, če se pri bolniku ugotovi ponovno pomanjkanje železa.



Kako zdravilo Rienso deluje?

Pomanjkanje železa je običajen vzrok za anemijo pri bolnikih z dolgotrajnim obolenjem ledvic, povzročijo pa ga številni dejavniki, med drugim slaba absorpcija železa iz živil.

Zdravilna učinkovina v zdravilu Rienso, ferumoksitol, je spojina, ki vsebuje železo. Ko se ferumoksitol injicira v kri, se veže na celice v jetrih, vranici in kostnem mozgu. Takrat se železo sprostí iz spojine in nadomesti izčrpane zaloge železa v telesu. Ko se zaloge železa obnovijo, lahko telo tvori več hemoglobina, kar pomaga odpraviti anemijo.

Kako je bilo zdravilo Rienso raziskano?

Za primerjavo zdravila Rienso z drugo vrsto peroralnega zdravljenja so bile opravljene tri glavne študije, v katerih je sodelovalo 838 bolnikov s kroničnim ledvičnim obolenjem z anemijo zaradi pomanjkanja železa. Glavno merilo učinkovitosti je bila rast ravni hemoglobina (izmerjenih v gramih na deciliter, g/dl) po petih tednih.

Kakšne koristi je zdravilo Rienso izkazalo med študijami?

Zdravilo Rienso je bilo pri zviševanju ravni hemoglobina učinkovitejše od peroralnih zdravil. V vseh treh študijah so imeli bolniki, ki so jemali zdravilo Rienso, višji povprečni dvig ravni hemoglobina: 1,2 g/dl v primerjavi z 0,5 g/dl; 0,8 g/dl v primerjavi z 0,2 g/dl in 1,0 g/dl v primerjavi z 0,5 g/dl.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Rienso?

V študijah zdravila Rienso so pri 7,9 % bolnikov opazili neželene učinke, od katerih jih je bilo 0,2 % ocenjenih kot resnih. Najpogostejše zabeleženi neželeni učinki so simptomi, povezani s črevesjem (driska, zaprtje, slabost in bruhanje), glavobol, omotica in hipotenzija (nizek krvni tlak). Vsi so se pojavili pri manj kot 2,5 % bolnikov. Pojavi resnih preobčutljivostnih (alergijskih) reakcij ali hipotenzije so bili redki in opaženi pri 0,2 % bolnikov. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Rienso, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Rienso ne smejo uporabljati osebe z anamnezo alergije na zdravilo, vključno z alergijo na ferumoksitol ali kateri koli drug železov pripravek. Ne sme se uporabiti pri ljudeh, ki izkazujejo presežek železa v krvi ali katerih anemija ni posledica pomanjkanja železa. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Rienso odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Rienso večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet. Zdravilo Rienso se je izkazalo za boljše v primerjavi s peroralnimi železovimi pripravki za zdravljenje anemije, ki je posledica pomanjkanja železa pri bolnikih s kroničnim ledvičnim obolenjem. Odbor je dvig ravni hemoglobina, opažen v glavnih študijah, ocenil kot pomembno izboljšanje, ki je primerljivo z rezultati, doseženimi z običajnimi intravenskimi železovimi pripravki.

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

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Rienso je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo

vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Poleg tega bo družba, ki trži zdravilo Rienso, bolnikom in zdravnikom, ki naj bi uporabljali to zdravilo, priskrbel izobraževalno gradivo, v katerem bodo pojasnjena tveganja za pojav alergijskih reakcij. Družba bo izvedla tudi študije za dodatno opredelitev tega tveganja.

Druge informacije o zdravilu Rienso

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Rienso, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 15. junija 2012.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila Rienso je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Rienso preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02-2015.