



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Frågor och svar

---

# Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning för Epostim (epoetin alfa)

Den 15 mars 2011 anmälde Reliance GeneMedix Plc officiellt till Kommittén för humanläkemedel (CHMP) att man önskar dra tillbaka sin ansökan om godkännande för försäljning av Epostim för behandling av anemi och stimulering av produktionen av röda blodkroppar.

## Vad är Epostim?

Epostim är en injektionsvätska, lösning som innehåller den aktiva substansen epoetin alfa.

Epostim utvecklades som ett biologiskt likartat läkemedel. Detta innebär att Epostim var avsett att likna ett biologiskt läkemedel som redan är godkänt i EU (kallas också "referensläkemedel") och innehåller samma aktiva substans. Referensläkemedlet för Epostim är Eprex. Mer information om biologiskt likartade läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

## Vad skulle Epostim användas för?

Epostim var tänkt att användas

- för att behandla anemi (lågt antal röda blodkroppar) som orsakar symptom hos vuxna och barn med "kronisk njursvikt" (långvarig, tilltagande nedsättning av njurarnas förmåga att fungera som de ska),
- för att behandla anemi hos vuxna som får kemoterapi för vissa typer av cancer och för att minska deras behov av blodtransfusioner,
- för att öka mängden blod som kan tas från patienter som kommer att behöva blodet efter operation (autolog blodtransfusion),



- för att minska behovet av blodtransfusioner hos patienter utan järnbrist, vilka ska genomgå en större ortopedisk operation (skelettoperation).

## **Hur är det tänkt att Epostim ska verka?**

Ett hormon som kallas erytropoetin stimulerar bildningen av röda blodkroppar i benmärgen. Erytropoetin produceras av njurarna. Hos patienter som får kemoterapi eller som har njurproblem kan anemi orsakas av brist på erytropoetin eller av att kroppen inte svarar tillräckligt på erytropoetin. I dessa fall används erytropoetin för att ersätta det saknade hormonet eller för att öka antalet röda blodkroppar. Erytropoetin används också före operation för att öka antalet röda blodkroppar och minimera konsekvenserna av en blodförlust.

Den aktiva substansen i Epostim, epoetin alfa, är en kopia av humant erytropoetin och var tänkt att verka på exakt samma sätt som det naturliga hormonet genom att stimulera produktionen av röda blodkroppar. Epoetin alfa framställs med en metod som kallas rekombinant DNA-teknik, vilket innebär att det framställs av en cell som fått en gen (DNA) som gör att cellen kan producera denna substans.

## **Vilken dokumentation har företaget lämnat som stöd för sin ansökan?**

Effekterna av Epostim prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor. I en huvudstudie på 75 vuxna med anemi orsakad av njurproblem behandlades patienterna med Epostim och deras nivåer av hemoglobin (ett protein som finns i röda blodkroppar) i blodet mättes för att se hur mycket deras anemi förbättrades. Detta jämfördes sedan med resultat som rapporterats i vetenskaplig litteratur.

I en andra huvudstudie på 188 njurpatienter jämfördes Epostim med referensläkemedlet Eprex. Denna studie pågår fortfarande och syftar till att visa att Epostim har samma effekt som Eprex när det gäller att upprätthålla hemoglobinnivåer.

## **Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?**

Ansökan drogs tillbaka före dag 120. Det innebär att CHMP fortfarande höll på att utvärdera den första dokumentationen som företaget lämnat in.

## **Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?**

Eftersom CHMP utvärderade den första dokumentationen som företaget lämnat in, hade man ännu inte lämnat några rekommendationer.

## **Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?**

Företagets skrivelse till myndigheten om sin önskan att dra tillbaka ansökan finns under fliken "All documents".

## **Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar eller humanitära program (s.k. compassionate use-program)?**

Företaget har informerat CHMP om att beslutet inte får några följder för patienter som för närvarande deltar i kliniska prövningar med Epostim. Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling ska du kontakta den läkare som ger dig behandlingen.