



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Besremi (*ropeginterferon alfa-2b*)

Sammanfattning av Besremi och varför det är godkänt inom EU

Vad är Besremi och vad används det för?

Besremi är ett läkemedel som används för att behandla polycytemia vera hos vuxna som inte har symtomet på förstörd mjälte.

Hos patienter med polycytemia vera producerar kroppen för många röda blodkroppar, vilket kan göra att blodet förtjockas och minska blodflödet till organen. Patientens mjälte kan också bli större när den försöker avlägsna överflödiga celler.

Polycytemia vera är sällsynt och Besremi klassificerades som säräkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 9 december 2011. Mer information om klassificeringen som säräkemedel finns här: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU311932.

Besremi innehåller den aktiva substansen ropeginterferon alfa-2b

Hur används Besremi?

Besremi är receptbelagt och behandling ska endast inledas under övervakning av en läkare med erfarenhet av behandling av polycytemia vera.

Besremi finns för injektion under huden i förfyllda pennor. Den normala startdosen är 100 mikrogram varannan vecka, vilket kan ökas gradvis tills nivåerna av röda blodkroppar är tillräckligt låga och stabila. Den högsta dosen är 500 mikrogram varannan vecka. Om biverkningar uppstår kan läkaren minska dosen eller tillfälligt avbryta behandlingen.

För mer information om hur du använder Besremi, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Besremi?

Den aktiva substansen i Besremi, ropeginterferon alfa-2b, verkar genom att binda till receptorer (mål) i kroppscellerna som kallas interferon alfa/beta-receptorer (IFNAR). Detta leder till flera reaktioner som gör att benmärgen producerar färre röda blodkroppar.



Ropeginterferon alfa-2b är en typ av interferon, en naturlig substans som bildas i kroppen. I Besremi har interferonen pegylerats (fästs vid ett kemiskt ämne som kallas polyetylen glykol) så att den kan stanna kvar längre i kroppen och ges mindre ofta.

Vilka fördelar med Besremi har visats i studierna?

En huvudstudie på 257 patienter visade att Besremi är effektivt för att minska nivåerna av röda blodkroppar hos patienter med polycytemia vera. I denna studie hade 43 procent av patienterna som fick Besremi normala antal röda blodkroppar efter ett års behandling. Hos 46 procent av patienterna som fick ett annat läkemedel, hydroxikarbamid, konstaterades liknande förbättringar.

En förlängning av denna studie visade att vid fortsatt behandling med Besremi under en längre tid ökade antalet patienter vars blodkroppantal minskade till det normala.

Vilka är riskerna med Besremi?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Besremi (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är låga nivåer av vita blodkroppar och blodplättar (blodkomponenter som hjälper blodet att koagulera), muskel- och ledsmärta, trötthet, influensaliknande symtom och förhöjda nivåer i blodet av gammaglutamyltransferas (ett tecken på leverproblem). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Besremi finns i bipacksedeln.

Besremi får inte ges tillsammans med telbivudin (ett läkemedel för att behandla hepatit B). Det får inte ges till patienter med sköldkörtelsjukdom som inte kontrolleras med standardbehandling, patienter som har haft psykiska sjukdomar som allvarlig depression, patienter som har allvarliga problem med hjärtat och blodkärlen, patienter som nyligen har haft en hjärtinfarkt eller stroke, patienter som lider av autoimmuna sjukdomar, patienter som har genomgått transplantation och patienter med mycket allvarlig lever- eller njursjukdom. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Besremi godkänt i EU?

Besremi är effektivt för att minska det överflödiga antalet blodkroppar hos patienter med polycytemia vera, och andelen patienter vars tillstånd förbättrades ökade med längre behandling. Även om Besremi kan vara mindre effektivt än hydroxikarbamid under de första månaderna av behandlingen kan flebotomi (ett förfarande för att avlägsna överflödigt blod ur kroppen) hjälpa till att kortsiktigt kontrollera tillståndet.

När det gäller säkerheten betraktas biverkningarna av Besremi som hanterbara. Dessutom sågs det som en stor fördel att Besremi inte har någon potential att orsaka genmutationer. Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Besremi är större än riskerna och att Besremi kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Besremi?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Besremi har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Besremi kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Besremi utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Besremi

Mer information om Besremi finns på EMA:s webbplats
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/besremi.