

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Retacrit

epoetin zeta

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Retacrit. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Retacrit?

Retacrit är en injektionsvätska, lösning. Det finns i förfyllda sprutor med mellan 1 000 och 40 000 internationella enheter (IE) av den aktiva substansen epoetin zeta.

Retacrit är ett biologiskt likartat läkemedel, vilket innebär att det liknar ett biologiskt läkemedel ("referensläkemedlet") som redan har godkänts i EU, och innehåller en likartad aktiv substans som referensläkemedlet. Referensläkemedlet för Retacrit är Eprex/Erypo, som innehåller epoetin alfa. Mer information om biologiskt likartade läkemedel finns i dokumentet med [frågor och svar](#).

Vad används Retacrit för?

Retacrit används i följande situationer:

- Vid behandling av anemi (lågt antal röda blodkroppar) som orsakar symtom hos patienter med kronisk njursvikt (en långvarig, fortskridande försämring av njurarnas förmåga att fungera som de ska) eller med andra njurproblem.
- Vid behandling av anemi hos vuxna som genomgår kemoterapi för att behandla olika typer av cancer och för att minska behovet av blodtransfusioner.
- För att öka den mängd blod som patienter med måttlig anemi kan ge till sig själva före en operation, så att de kan få tillbaka sitt eget blod under eller efter operationen.
- För att minska behovet av blodtransfusioner hos patienter med måttlig anemi som ska genomgå en större skelettoperation (såsom byte av höft- eller knäled).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Retacrit?

Behandling med Retacrit ska påbörjas under övervakning av läkare som har erfarenhet av att behandla patienter som lider av de sjukdomstillstånd för vilka läkemedlet används.

För patienter med njurproblem kan Retacrit injiceras i en ven eller under huden. För patienter som får kemoterapi måste det injiceras under huden, och för patienter som ska genomgå operation måste det injiceras i en ven. Dos, injektionsfrekvens och behandlingstid beror på orsaken till behandling med Retacrit och anpassas efter hur patienten svarar på behandlingen. För patienter med kronisk njursvikt eller patienter som genomgår kemoterapi ska hemoglobinhalten ligga inom det rekommenderade intervallet (mellan 10 och 12 gram per deciliter hos vuxna och mellan 9,5 och 11 gram per deciliter hos barn). Hemoglobin är det protein i de röda blodkropparna som transporterar syre i kroppen. Den lägsta dosen som ger tillräcklig symtomkontroll bör användas.

Järnhalten i blodet ska kontrolleras hos alla patienter före behandling så att den inte är för låg, och järntillskott ska ges under hela behandlingen. Retacrit kan injiceras under huden av patienten eller vårdgivaren under förutsättning att de har fått tillräcklig träning. Fullständig information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Retacrit?

Ett hormon som kallas erytropoietin stimulerar produktionen av röda blodkroppar från benmärgen. Erytropoietin bildas i njurarna. Hos patienter som får kemoterapi eller har njurproblem kan anemi orsakas av brist på erytropoietin eller av att kroppen inte svarar tillräckligt väl på det erytropoietin som finns naturligt i kroppen. I dessa fall ges erytropoietin för att ersätta det hormon som saknas eller för att öka halten av röda blodkroppar. Erytropoietin ges också före en operation i syfte att öka antalet röda blodkroppar för att hjälpa patienten producera mer blod som kan ges tillbaka till patienten själv.

Den aktiva substansen i Retacrit, epoetin zeta, är en kopia av humant erytropoietin och stimulerar produktionen av röda blodkroppar på exakt samma sätt som det naturliga hormonet. Den 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 epoetin zeta.

Hur har Retacrits effekt undersökts?

Retacrit studerades i experimentmodeller och på människor för att visa att det är jämförbart med referensläkemedlet Eprex/Erypo.

Retacrit injicerat i en ven jämfördes med referensläkemedlet i två huvudstudier med 922 patienter som led av anemi kopplad till kronisk njursvikt som krävde hemodialys (en teknik för att rena blodet från avfallsprodukter). I den första studien jämfördes Retacrits effekt med effekten av Eprex/Erypo för att korrigera halten av röda blodkroppar hos 609 patienter under 24 veckor. I den andra studien jämfördes Retacrits effekt med effekten av Eprex/Erypo för att upprätthålla halten av röda blodkroppar hos 313 patienter. Alla patienter i den andra studien hade behandlats med Eprex/Erypo i minst tre månader innan de antingen fick byta till Retacrit eller fortsätta med Eprex/Erypo i 12 veckor. Därefter fick båda grupperna byta till det andra läkemedlet för behandling med det i ytterligare 12 veckor. I båda studierna var huvudeffektmåttan hemoglobinhalten under behandlingen samt den dos epoetin patienterna fick.

Företaget presenterade också resultat från två studier där man undersökt effekten av Retacrit som injicerades under huden: en studie omfattade 261 cancerpatienter som fick kemoterapi, och i den andra studien jämfördes Retacrit med Eprex/Erypo hos 462 patienter med anemi som orsakades av njurproblem.

Vilken nytta har Retacrit visat vid studierna?

Retacrit korrigerade och upprätthöll antalet röda blodkroppar lika effektivt som Eprex/Erypo. I korrigeringsstudien låg hemoglobinhalten på omkring 11,6 gram per deciliter under studiens sista fyra veckor och hade stigit från omkring 8 gram per deciliter före behandlingen. I studien med patienter som redan behandlades med epoetin låg hemoglobinhalten kvar på omkring 11,4 gram per deciliter, både när patienterna fick Retacrit och när de fick Eprex/Erypo. I båda studierna fick patienterna motsvarande epoetindos med båda läkemedlen.

Retacrit hade också effekt när det injicerades under huden. Studien med patienter som fick kemoterapi visade att Retacrit gav en motsvarande förbättring av hemoglobinhalten som den som rapporterats i den vetenskapliga litteraturen för andra epoetiner. Dessutom var Retacrit lika effektivt som referensläkemedlet hos patienter med njurproblem.

Vilka är riskerna med Retacrit?

Liksom för andra läkemedel som innehåller epoetin är den vanligaste biverkningen en höjning av blodtrycket, vilket ibland kan resultera i symtom på encefalopati (hjärnsjukdom) som t.ex. plötslig, stickande migränliknande huvudvärk och känsla av förvirring. Retacrit kan även ge upphov till hudutslag och influensaliknande symtom. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Retacrit finns i bipacksedeln.

Retacrit ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot epoetin zeta eller mot något annat innehållsämne. Det får inte heller ges till patienter som har utvecklat ren erytrocytaplasi (minskat eller upphört bildande av röda blodkroppar) efter behandling med erytropoietin av något slag, patienter som har högt blodtryck som inte kan kontrolleras tillräckligt väl, patienter som ska genomgå en operation och har allvarliga kardiovaskulära problem (problem med hjärta och blodkärl), inklusive patienter som nyligen har haft en hjärtattack eller en stroke (slaganfall), eller patienter som inte kan ta läkemedel som förebygger blodproppar.

Retacrit får inte ges till patienter som ska genomgå en större skelettoperation och som har en allvarlig sjukdom som påverkar artärer eller blodkärl i hjärtat, nacken/halsen eller hjärnan, inklusive patienter som nyligen haft en hjärtattack eller en stroke.

Varför har Retacrit godkänts?

CHMP fann att det styrkts att Retacrit i enlighet med EU:s krav har en likvärdig profil med avseende på kvalitet, säkerhet och effekt som Eprex/Erypo. CHMP fann därför att nyttan med Retacrit är större än riskerna, liksom för Eprex/Erypo. Kommittén rekommenderade att Retacrit skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Retacrit

Den 18 december 2007 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Retacrit som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Mer information om behandling med Retacrit finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2011.