



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Rienso

ferumoxytol

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Rienso. 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 Rienso?

Rienso är ett järnpreparat som innehåller den aktiva substansen ferumoxytol. Det finns som infusionsvätska, lösning och ges som dropp i en ven.

Vad används Rienso för?

Rienso används för att behandla anemi (lågt antal röda blodkroppar eller låg hemoglobinnivå) till följd av järnbrist hos patienter med kronisk njursjukdom (en långvarig, fortskridande försämring av njurarnas förmåga att fungera som de ska).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Rienso?

Rienso ska endast ges när det finns sjukvårdspersonal till hands som är utbildad för att hantera anafylaktiska reaktioner (svåra allergiska reaktioner) och när det finns utrustning för återupplivning tillgänglig.

Rienso ges som en infusion i en ven som varar i minst 15 minuter. Beroende på hur allvarlig anemin är och på patientens kroppsvikt kan en andra infusion ges 2–8 dagar efter första dosen. Läkaren ska se till att patienten övervakas med tanke på biverkningar i minst 30 minuter efter infusionen.



Patientens blod- och järnvärde ska kontrolleras efter minst en månad efter behandlingen. Om det visar sig att patienten har järnbrist kan ytterligare en behandling med Rienso ges för att upprätthålla normal hemoglobinnivå.

Hur verkar Rienso?

Järnbrist är en vanlig orsak till att patienter med långvarig njursjukdom har anemi. Själva järnbristen kan orsakas av många faktorer, bland annat otillräckligt upptag av järn från maten.

Den aktiva substansen i Rienso, ferumoxytol, är en förening som innehåller järn. När den injiceras i blodet tas den upp av cellerna i levern, mjälten och benmärgen. I samband med detta frigörs järnet från föreningen och det fyller på kroppens uttömda järnförråd. När järnförråden är fyllda kan kroppen producera mer hemoglobin och detta bidrar till att avhjälpa anemin.

Hur har Riensos effekt undersökts?

Tre huvudstudier med 838 patienter med kronisk njursjukdom och järnbristanemi har genomförts för att jämföra Rienso med en behandling med järn som tas genom munnen. Huvudeffektområdet var hur mycket hemoglobinnivåerna (mätta i gram per deciliter, g/dl) steg efter fem veckor.

Vilken nytta har Rienso visat vid studierna?

Rienso var effektivare för att öka hemoglobinnivåerna än behandlingen med järn som tas genom munnen. I alla tre studierna hade de genomsnittliga hemoglobinnivåerna ökat mer hos patienterna som fick Rienso än hos dem som fick behandling med järn som tas genom munnen: 1,2 g/dl mot 0,5 g/dl; 0,8 g/dl mot 0,2 g/dl och 1,0 g/dl mot 0,5 g/dl.

Vilka är riskerna med Rienso?

I studierna med Rienso uppträdde biverkningar hos 7,9 procent av patienterna, och de ansågs vara allvarliga hos 0,2 procent. De oftast förekommande biverkningarna var symtom som drabbade tarmen (diarré, förstoppning, illamående och kräkningar), samt huvudvärk, yrsel och hypotoni (lågt blodtryck). Samtliga biverkningar uppträdde hos färre än 2,5 procent av patienterna. Allvarliga fall av överkänslighet (allergiska reaktioner) eller hypotoni var ovanliga och uppträdde hos 0,2 procent av patienterna. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Rienso finns i bipacksedeln.

Rienso får inte ges till personer som har haft läkemedelsallergi, däribland allergi mot ferumoxytol eller något annat järnpreparat. Det får inte ges till patienter med konstaterat överskott av järn i kroppen eller till patienter vars anemi inte orsakas av järnbrist. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför har Rienso godkänts?

CHMP fann att nyttan med Rienso är större än riskerna och rekommenderade att Rienso skulle godkännas för försäljning. Rienso visade sig vara överlägset järn som tas genom munnen för att behandla järnbristanemi hos patienter med kronisk njursjukdom. CHMP ansåg att ökningen av hemoglobinnivåerna som sågs i huvudstudierna var en viktig förbättring och jämförbar med ökningen vid behandling med vanliga intravenösa järnpreparat.

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

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Rienso används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Rienso. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Företaget som marknadsför Rienso kommer också att tillhandahålla utbildningsmaterial med information om risken för allergiska reaktioner till patienter och läkare som förväntas använda Rienso. Företaget kommer också att genomföra studier för att närmare bestämma denna risk.

Mer information om Rienso

Den 15 juni 2012 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Rienso som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information om behandling med Rienso finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-2015.