

**Biopoin**  
*epoetin theta***Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

*Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o svém onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).*

**Co je Biopoin?**

Přípravek Biopoin je injekční roztok. Je dostupný v předplněných injekčních stříkačkách s obsahem 1 000 až 30 000 mezinárodních jednotek (IU) léčivé látky epoetin theta.

**Na co se přípravek Biopoin používá?**

Přípravek Biopoin se používá k léčbě anémie (nízké hladiny červených krvinek nebo hemoglobinu), která se projevuje určitými příznaky. Používá se u dospělých pacientů s chronickým renálním selháním (dlouhodobé progresivní snížení schopnosti ledvin správně fungovat) a u dospělých pacientů s nemyeloidním nádorem (rakovina, která nevzniká v kostní dřeni), kteří jsou léčeni chemoterapií (léky k léčbě rakoviny).

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

**Jak se přípravek Biopoin používá?**

Léčba přípravkem Biopoin by měla být zahájena pouze lékařem, který má zkušenosti s léčbou symptomatické anémie u pacientů s chronickým renálním selháním a nemyeloidním nádorem. U pacientů s selháním ledvin činí v „korekční fázi“ počáteční doporučená dávka podávaná třikrát týdně v případě podkožních injekcí 20 IU na kilogram tělesné hmotnosti a u injekcí do žíly 40 IU na kg tělesné hmotnosti. Pokud nebylo dosaženo dostatečného zlepšení, mohou být tyto dávky po čtyřech týdnech zdvojnásobeny a dále mohou být v měsíčních intervalech zvyšovány o čtvrtinu předchozí dávky, a to až do dosažení potřebné hladiny hemoglobinu (proteinu v červených krvinkách, který v těle přenáší kyslík). Po úpravě anémie by měla být dávka v „udržovací fázi“ upravena tak, aby udržovala požadovanou hladinu hemoglobinu. Týdenní dávka přípravku Biopoin by neměla v žádném případě přesáhnout 700 IU na kg tělesné hmotnosti.

U pacientů, kteří trpí rakovinou, by měly být injekce podávány pod kůži. Počáteční doporučená dávka činí 20 000 IU jednou týdně pro všechny pacienty bez ohledu na jejich tělesnou hmotnost. Tato dávka může být po čtyřech týdnech zdvojnásobena, pokud se hemoglobin nezvýšil o alespoň 1g/dl, a může být v případě potřeby po dalších čtyřech týdnech dále zvýšena na 60 000 IU. Týdenní dávka přípravku Biopoin by neměla přesáhnout 60 000 IU. Pacienti trpící rakovinou by měli pokračovat v léčbě po dobu až čtyř týdnů po ukončení chemoterapie.

Pacienti, kterým je přípravek Biopoin podáván formou injekce pod kůži, si mohou po náležitém proškolení aplikovat injekce sami. Podrobné informace o používání přípravku jsou uvedeny v příbalových informacích.

### **Jak přípravek Biopoin působí?**

Léčivá látka V přípravku Biopoin, epoetin theta, je kopií lidského hormonu zvaného erythropoetin, který stimuluje tvorbu červených krvinek V kostní dřeni. Erythropoetin je vytvářen ledvinami.

U pacientů, kteří podstupují chemoterapii nebo trpí onemocněním ledvin, může být anémie vyvolána nedostatkem erythropoetinu nebo tím, že tělo nedostatečně reaguje na erythropoetin, který se V něm přirozeně nachází. Epoetin theta V přípravku Biopoin působí V těle stejným způsobem jako přirozený hormon ke stimulaci tvorby červených krvinek. Vyrábí se metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“: je vytvářen buňkou, do které byl vložen gen (DNA), díky němuž je schopná produkovat epoetin theta.

### **Jak byl přípravek Biopoin zkoumán?**

Účinky přípravku Biopoin byly nejdříve zkoumány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech.

Byly provedeny čtyři hlavní studie u 842 pacientů s chronickým renálním selháním a tři hlavní studie u 586 pacientů s nemyeloidním nádorem, kteří podstupovali chemoterapii.

V případě renálního selhání byl ve čtyřech studiích pacientům podáván přípravek Biopoin (pod kůži nebo do žíly) nebo epoetin beta (další lék podobný erythropoetinu používaný k léčbě anémie). Hlavní měřítko účinnosti ve dvou z těchto studií bylo založeno na tom, zda zvýšení dávky přípravku Biopoin z 20 nebo 40 IU/kg tělesné hmotnosti na 120 IU/kg tělesné hmotnosti vede ke zlepšení hladin hemoglobinu V průběhu korekční fáze. Další dvě studie srovnávaly přípravek Biopoin s epoetinem beta během udržovací fáze. Hlavním měřítkem účinnosti byla průměrná změna hladin hemoglobinu mezi 15. a 26. týdnem po léčbě.

Ve studiích zaměřených na pacienty s rakovinou byl hlavním měřítkem účinnosti počet pacientů, kteří užívali přípravek Biopoin nebo placebo (léčba neúčinným přípravkem) a došlo u nich během 12 nebo 16 týdnů k nárůstu hladin hemoglobinu o 2 g/dl.

### **Jaký přínos přípravku Biopoin byl prokázán V průběhu studií?**

Přípravek Biopoin byl účinný V léčbě anémie u pacientů s chronickým renálním selháním i u pacientů s nemyeloidním nádorovým onemocněním podstupujících chemoterapii.

U pacientů s chronickým renálním selháním bylo V korekční fázi prokázáno, že zvýšení počáteční dávky přípravku Biopoin vede ke zlepšení hladin hemoglobinu. U pacientů, kterým byla podávána vyšší dávka přípravku Biopoin, činila průměrná týdenní zvýšení hemoglobinu 0,73 a 0,58 g/dl ve srovnání s 0,20 a 0,26 g/dl u pacientů, kterým byla podávána nižší dávka přípravku Biopoin. Další dvě studie renálního selhání prokázaly, že během udržovací fáze byla změna hladin hemoglobinu shodná u pacientů, kterým byl podáván přípravek Biopoin, a pacientů, kterým byl podáván epoetin beta.

Ve studiích zaměřených na pacienty s rakovinou došlo k nárůstu hemoglobinu o 2 g/dl u 64 % až 73 % pacientů, kterým byl podáván přípravek Biopoin, ve srovnání s 20 až 26 % pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

### **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Biopoin?**

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Biopoin (zaznamenané u 1 až 10 pacientů ze 100) patří trombózy shuntu (sraženiny, které se mohou vytvořit V krevních cévách pacientů podstupujících dialýzu, což je metoda čištění krve), bolest hlavy, hypertenze (vysoký krevní tlak), hypertenzní krize (náhlé, nebezpečné zvýšení krevního tlaku), kožní reakce, artralgie (bolest kloubů) a chřipková onemocnění. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených V souvislosti s přípravkem Biopoin je uveden V příbalových informacích.

Přípravek Biopoin by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na epoetin theta, na jiné epoetiny nebo látky z nich odvozené nebo na kteroukoli jinou složku přípravku. Nesmí být používán u pacientů s nekontrolovanou hypertenzí.

Vzhledem k riziku výskytu vysokého krevního tlaku je zapotřebí věnovat zvláštní péči monitorování a kontrole pacientova krevního tlaku, aby nedošlo ke komplikacím jako je hypertenzní krize.

### **Na základě čeho byl přípravek Biopoin schválen?**

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku Biopoin V rámci léčby symptomatické anémie u dospělých s chronickým renálním selháním a u dospělých s nemyeloidním

nádorovým onemocněním, kteří podstupují chemoterapii, převyšují jeho rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Biopoin bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

**Další informace o přípravku Biopoin:**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Biopoin platné v celé Evropské unii společnosti CT Arzneimittel GmbH dne 23. října 2009.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Biopoin je k dispozici [zde](#).

**Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 10-2009.**