

Biopoin
*epoetin-théta***EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer az Biopoin?

Az Biopoin oldatos injekció. 10 000-30 000 nemzetközi egység (NE) epoetin-théta hatóanyagot tartalmazó előretöltött fecskendőben kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Biopoin?

Az Biopoin tüneteket okozó vérszegénység (csökkent vörösvértestszám illetve hemoglobinszint) kezelésére alkalmazható. Idült veseelégtelenségben (a veseműködés hosszan tartó, egyre fokozódó romlása), valamint nem mieloid (nem a csontvelőből kiinduló) daganatos betegségben szenvedő, kemoterápiában (a rák kezelésére szolgáló gyógyszeres kezelésben) részesülő felnőtteknél alkalmazható.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Biopoin-t?

Az Biopoin-val való kezelést az idült veseelégtelenségben, illetve nem mieloid típusú daganatos betegségben szenvedő betegek tüneteket okozó vérszegénységének kezelésében jártas orvosnak kell megkezdenie.

Veseelégtelenségben szenvedő betegeknél a „korrekciós fázisban” javasolt kezdő adag 20 NE testtömegkilogrammonként hetente három alkalommal, bőr alá adott injekció formájában, vagy 40 NE testtömegkilogrammonként vénás injekciók formájában. Amennyiben nem következik be megfelelő mértékű javulás, ezek az adagok négy hét elteltével kétszeresükre emelhetők, majd havonta tovább emelhetők az előző adag negyedével a hemoglobin (a vörösvértestekben található, a szervezetben az oxigént szállító fehérje) megfelelő szintjének eléréséig. A vérszegénység megszüntetése után a „fenntartó fázisban” úgy kell beállítani az adagot, hogy a megfelelő hemoglobinszint fennmaradjon. Az Biopoin heti adagja sohasem haladhatja meg a 700 NE/testtömegkilogrammot.

Daganatos betegek számára az injekciókat a bőr alá kell beadni. Az ajánlott kezdő adag a testtömegtől függetlenül az összes beteg számára hetente egyszer 20 000 NE. Ha a hemoglobinszint nem emelkedett legalább 1 g/dl-rel, ez az adag négy hét elteltével kétszeresére emelhető, és szükség esetén újabb négy hét elteltével tovább emelhető 60 000 NE-re. Az Biopoin heti adagja nem haladhatja meg a

60 000 NE-t. Daganatos betegeknek a kemoterápia abbahagyását követően még legfeljebb négy hétig kell folytatniuk a kezelést.

Az Biopoin-t bőr alá adott injekció formájában kapó betegek maguknak is beadhatják az injekciót, miután erre szakszerűen megtanították őket. Kérjük, a további részleteket illetően olvassa el a betegtájékoztatót.

Hogyan fejt ki hatását az Biopoin?

Az Biopoin hatóanyaga, az epoetin-théta a csontvelőben a vörösvértestek képződését serkentő eritropoetin nevű emberi hormon másolata. Az eritropoetint a vesék termelik. Kemoterápiában részesülő vagy vesebetegségben szenvedő betegeknél a vérszegénységet az eritropoetin hiánya vagy a szervezetnek a természetesen jelenlévő eritropoetinre való elégtelen válasza okozhatja. Az Biopoin-ban található epoetin-théta a természetes hormonnal megegyező módon fejt ki hatását és serkenti a vörösvértestek termelődését. Előállítására a „rekombináns DNS-technológia” néven ismert módszerrel történik: olyan sejtek termelik, amelyekbe olyan gént (DNS) juttattak, melynek hatására a sejt képes epoetin-thétát előállítani.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Biopoin-t?

Az Biopoin hatásait az emberek részvételével végzett vizsgálatok előtt először kísérleti modelleken tesztelték.

Négy fő vizsgálatot végeztek 842, krónikus veseelégtelenségben szenvedő beteg, és három fő vizsgálatot 586, nem mieloid típusú daganatban szenvedő és kemoterápiában részesülő beteg bevonásával.

A veseelégtelenséggel kapcsolatos négy vizsgálat során a betegeknek vagy Biopoin-t adtak (bőr alá vagy vénásan) vagy epoetin-bétát (egy másik eritropoetinszerű gyógyszer, amely vérszegénység kezelésére szolgál). E vizsgálatok közül kettőben a hatásosság fő mércéje az volt, hogy a korrekciós fázis alatt az Biopoin dózisának 20 illetve 40 NE/testtömegkilogrammról

120 NE/testtömegkilogrammra történő emelése eredményezett-e javulást a hemoglobinszintben. A másik két vizsgálat a fenntartó fázis során hasonlította össze az Biopoin-t az epoetin-bétával. A hatásosság fő mércéje a hemoglobinszintben a kezelés utáni 15. héttől a 26. hétig bekövetkezett átlagos változás volt.

A daganatos betegek bevonásával végzett vizsgálatokban a hatásosság fő mércéje azon Biopoin-t illetve placebót (hatóanyag nélküli gyógyszer) kapó betegek száma volt, akiknél a 12 illetve 16 hét alatt a hemoglobinszintben 2 g/dl értékű emelkedés következett be.

Milyen előnyei voltak az Biopoin alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Biopoin hatásos volt az idült veseelégtelenségben szenvedő, illetve nem mieloid típusú daganatos betegségben szenvedő és kemoterápiában részesülő betegek vérszegénységének kezelésében.

Idült veseelégtelenségben szenvedő betegeknél az Biopoin kezdő adagjának emelése a korrekciós fázisban a hemoglobinszint javulásához vezetett. A hemoglobinszint átlagos heti emelkedése 0,73 illetve 0,58 g/dl volt az Biopoin magasabb adagjával kezelt betegeknél, szemben az Biopoin alacsonyabb adagját kapó betegek 0,20 illetve 0,26 g/dl-es értékeivel. A veseelégtelenségben szenvedő betegek bevonásával végzett másik két vizsgálat a hemoglobinszint hasonló mértékű változását mutatta a fenntartó fázisban az Biopoin-t illetve az epoetin-bétát kapó betegeknél.

A daganatos betegekkel végzett vizsgálatokban az Biopoin-val kezelt betegek 64-73%-ánál történt 2 g/dl-es emelkedés a hemoglobinszintben, míg a placebót kapó betegek 20-26%-ánál tapasztaltak ilyen változást.

Milyen kockázatokkal jár az Biopoin alkalmazása?

Az Biopoin alkalmazása mellett tapasztalt leggyakoribb (100 beteg közül 1-10 betegnél észlelt) mellékhatások a következők: sőt-trombózis (vérrögök kialakulása a vérerekben a vértisztító, úgynevezett dialíziskezelésben részesülő betegnél), fejfájás, hipertenzió (magas vérnyomás), hipertenzív krízis (hirtelen kialakuló, veszélyesen magas vérnyomás), bőrreakciók, artralgia (ízületi fájdalom) és influenzaszerű betegség. Az Biopoin használatához kapcsolódóan jelentett összes mellékhatást illetően olvassa el a betegtájékoztatót!

Az Biopoin nem alkalmazható olyan egyéneknél, akik az epoetin-thétára, egyéb epoetinekre, az azokból előállított anyagokra vagy az Biopoin egyéb összetevőjére túlérzékenyek (allergiásak) lehetnek. Nehezen kezelhető magas vérnyomás esetén tilos alkalmazni. A magas vérnyomás kockázata miatt különös gondot kell fordítani a beteg vérnyomásának ellenőrzésére és beállítására a szövődmények, például a hipertenzív krízis elkerülése érdekében.

Miért engedélyezték az Biopoin forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az Biopoin előnyei az idült veseelégtelenségben szenvedő, illetve nem mieloid típusú daganatos betegségben és kemoterápiában részesülő felnőttek tüneteket okozó vérszegénységének kezelésében meghaladják a kockázatokat. A bizottság javasolta az Biopoin-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Az Biopoin-val kapcsolatos egyéb információk:

2009. október 23-án az Európai Bizottság a CT Arzneimittel GmbH részére az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt adott ki az Biopoin-ra vonatkozóan.

Az Biopoin-ra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 10-2009.