

Eporatio
epoetina teta

Sintesi destinata al pubblico

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Eporatio?

Eporatio è una soluzione iniettabile, disponibile in siringhe preriempite contenenti da 1 000 a 30 000 unità internazionali (UI) del principio attivo epoetina teta.

Per che cosa si usa Eporatio?

Eporatio è usato nel trattamento dell'anemia (bassi livelli di globuli rossi o emoglobina) sintomatica. Il medicinale è utilizzato in pazienti adulti affetti da insufficienza renale cronica (prolungata e progressiva diminuzione della capacità dei reni di funzionare in maniera adeguata) e in pazienti adulti affetti da tumore non mieloide (forma tumorale che non ha origine nel midollo osseo) sottoposti a chemioterapia.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Eporatio?

Il trattamento con Eporatio deve essere iniziato da un medico esperto nel trattamento dell'anemia sintomatica in pazienti affetti da insufficienza renale cronica e tumore non mieloide.

Nei pazienti affetti da insufficienza renale, nella "fase di correzione", la dose iniziale raccomandata è di 20 UI/kg di peso corporeo tre volte alla settimana per iniezione sottocutanea, oppure 40 UI/kg di peso corporeo per iniezione endovenosa. Queste dosi possono essere raddoppiate dopo quattro settimane qualora il miglioramento non fosse sufficiente e possono essere ulteriormente aumentate a intervalli mensili del 25% della dose precedente fino al raggiungimento del corretto livello di emoglobina (la proteina presente nei globuli rossi che trasporta l'ossigeno nell'organismo). Quando l'anemia è stata corretta, la dose nella "fase di mantenimento" deve essere adattata per mantenere il corretto livello di emoglobina. La dose settimanale di Eporatio non deve in ogni caso superare 700 UI/kg di peso corporeo.

Nei pazienti affetti da tumore il farmaco deve essere somministrato per iniezione sottocutanea. La dose iniziale raccomandata per tutti i pazienti è di 20 000 UI, indipendentemente dal peso corporeo, somministrate una volta alla settimana. Questa dose può essere raddoppiata dopo quattro settimane se il livello di emoglobina non è aumentato di almeno 1 g/dl ed è possibile, se necessario, un ulteriore aumento fino a 60 000 UI dopo altre quattro settimane. La dose settimanale di Eporatio non deve superare le 60 000 UI. I pazienti affetti da tumore devono proseguire la terapia fino a quattro settimane dopo la fine della chemioterapia.

I pazienti a cui Eporatio è somministrato per iniezione sottocutanea possono effettuare un'autoiniezione dopo aver ricevuto opportune istruzioni. Per maggiori informazioni, si rimanda al foglio illustrativo.

Come agisce Eporatio?

Il principio attivo di Eporatio, epoetina teta, è una copia di un ormone umano, chiamato eritropoietina, che stimola la produzione di globuli rossi nel midollo osseo. L'eritropoietina è prodotta dai reni. In pazienti sottoposti a chemioterapia o in pazienti con insufficienza renale, l'anemia può essere causata dalla mancanza di eritropoietina o da un'insufficiente risposta dell'organismo all'eritropoietina prodotta naturalmente. L'epoetina teta contenuta in Eporatio agisce nell'organismo allo stesso modo dell'ormone naturale per stimolare la produzione di globuli rossi. Essa viene prodotta con un metodo noto come "tecnologia del DNA ricombinante", viene cioè fabbricata da una cellula in cui è stato inserito un gene (DNA) che la rende capace di produrre l'epoetina teta.

Quali studi sono stati effettuati su Eporatio?

Gli effetti di Eporatio sono stati analizzati in modelli sperimentali prima di essere studiati sugli esseri umani.

Sono stati condotti quattro studi principali che hanno coinvolto 842 pazienti affetti da insufficienza renale cronica e tre studi principali che hanno coinvolto 586 pazienti affetti da tumore non mieloide in chemioterapia.

Nei quattro studi concernenti i pazienti affetti da insufficienza renale, questi ultimi sono stati trattati alternativamente con Eporatio (per via sottocutanea o endovenosa) o con epoetina beta (un altro medicinale che agisce in maniera analoga all'eritropoietina impiegato nel trattamento dell'anemia). Il principale indicatore dell'efficacia in due di questi studi si basava sull'osservazione di eventuali miglioramenti nei livelli di emoglobina apportati dall'aumento della dose di Eporatio da 20 o 40 UI/kg di peso corporeo a 120 UI/kg di peso corporeo nel corso della fase di correzione. Gli ulteriori due studi hanno messo a confronto Eporatio con epoetina beta nel corso della fase di mantenimento. Il principale indicatore dell'efficacia era la variazione media dei livelli di emoglobina nelle 15-26 settimane successive al trattamento.

Negli studi concernenti i pazienti affetti da tumore, il principale indicatore dell'efficacia era il numero di pazienti che, a seguito dell'assunzione di Eporatio o placebo (trattamento fittizio), riportava un aumento del livello di emoglobina pari a 2 g/dl nel corso di 12-16 settimane.

Quali benefici ha mostrato Eporatio nel corso degli studi?

Eporatio è risultato efficace nel trattamento dell'anemia in pazienti affetti da insufficienza renale cronica e in pazienti affetti da tumore non mieloide in chemioterapia.

Nei pazienti affetti da insufficienza renale cronica, nella fase di correzione è stato dimostrato che, aumentando la dose iniziale di Eporatio, migliorano i livelli di emoglobina. Il livello di emoglobina è aumentato in media settimanalmente di 0,73 e 0,58 g/dl nei pazienti a cui era stata somministrata la dose maggiore di Eporatio rispetto all'aumento di 0,20 e 0,26 g/dl riscontrato nei pazienti a cui era stata somministrata una dose inferiore di Eporatio. Gli altri due studi concernenti i pazienti affetti da insufficienza renale hanno dimostrato, nel corso della fase di mantenimento, variazioni dei livelli di emoglobina analoghi nei pazienti trattati con Eporatio o con epoetina beta.

Negli studi condotti sui pazienti affetti da tumore, tra il 64 e il 73% dei pazienti a cui era stato somministrato Eporatio ha riferito un aumento del livello di emoglobina di 2 g/dl rispetto al 20-26% dei pazienti trattati con placebo.

Qual è il rischio associato a Eporatio?

Gli effetti indesiderati più comuni di Eporatio (osservati in 1-10 pazienti su 100) sono trombosi di shunt (coaguli che possono formarsi nei vasi sanguigni di pazienti in dialisi, una tecnica di depurazione del sangue), cefalea, ipertensione (elevata pressione nel sangue), crisi ipertensive (improvviso, pericoloso innalzamento della pressione nel sangue), reazioni cutanee, artralgia (dolori articolari) e malattia simil-influenzale. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Eporatio, si rimanda al foglio illustrativo.

Eporatio non deve essere usato in persone che potrebbero essere ipersensibili (allergiche) a epoetina teta o a qualsiasi altra epoetina o a sostanze derivate da esse, o a uno qualsiasi degli altri eccipienti di Eporatio. Il medicinale non deve essere somministrato a pazienti affetti da ipertensione non controllata.

A causa del rischio di ipertensione, è necessario monitorare e controllare accuratamente la pressione sanguigna dei pazienti per evitare complicazioni quali crisi ipertensive.

Perché è stato approvato Eporatio?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha deciso che i benefici di Eporatio sono superiori ai suoi rischi nel trattamento dell'anemia sintomatica associata a insufficienza renale cronica in pazienti adulti e nel trattamento dell'anemia sintomatica in pazienti adulti affetti da tumore non mieloide in chemioterapia. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Eporatio.

Altre informazioni su Eporatio:

Il 29 ottobre 2009 la Commissione europea ha rilasciato alla ratiopharm GmbH un'autorizzazione all'immissione in commercio per Eporatio, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Eporatio cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 10-2009.