

**Biopoin**  
*epoetin theta*

**Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku**

*Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropew (EPAR). Huwa jispjega kif il-Kumitat għal Prodotti Medičinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-istudji mwettqa, sabiex jaslu għar-rakkomandazzjonijiet tagħhom dwar kif tintuża l-medičina. Jekk inti tehtieg aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Jekk trid aktar informazzjoni abbaži tar-rakkomandazzjonijiet tas-CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).*

**X'inhu Biopoin?**

Biopoin huwa soluzzjoni għall-injezzjoni. Dan jiġi f' siringi mimlijin għal-lest li fihom bejn 1,000 u 30,000 unità internazzjonali (IU) tas-sustanza attiva, epoetin theta.

**Għalxiex jintuża Biopoin?**

Biopoin jintuża biex jikkura l-anemija (livelli baxxi ta' ċelloli ħomor tad-demem jew emoglobina) li tkun qed tikkawża s-sintomi. Dan jintuża fl-adulti b'insuffiċjenza renali kronika (tnaqqis progressiv, għal perjodu ta' żmien twil, fl-abbiltà tal-kliewi li jaħdmu sewwa) u fl-adulti b'kanċer mhux majelojde (kanċer li ma joriġinax fil-mudullun) li jkun qed jirċievu l-kimoterapija (medičini biex jikkuraw il-kanċer). Il-medičina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

**Kif jintuża Biopoin?**

Il-kura b'Biopoin għandha tinbeda minn tabib b'esperjenza fil-kura tal-anemija sintomatika f'pazjenti b'insuffiċjenza renali kronika u b'kanċer mhux majelojde.

Għal pazjenti b'insuffiċjenza renali, fil-'faži ta' korrezzjoni', id-doża inizjali rakkomandata, mogħtija tliet darbiet fil-ġimgħa, hija ta' 20 IU għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem għall-injezzjonijiet taħt il-ġilda jew 40 IU għal kull kg ta' piż tal-ġisem għall-injezzjonijiet f'vina. Dawn id-doži jistgħu jirdupjaw wara erba' ġimgħat jekk it-titjib ma jkunx biżżejjed u jistgħu jiżdiedu aktar f'intervalli ta' kull xahar bi kwart tad-doża preċedenti sakemm jinkiseb il-livell ġust ta' emoglobina (il-proteina li tinsab fiċ-ċelloli l-ħomor tad-demem li jgħorr l-ossigħnu mal-ġisem kollu). Meta l-anemija tkun għet korretta, id-doża fil-'faži ta' manteniment' għandha tiġi aġġustata biex jinżamm il-livell ġust ta' emoglobina. Id-doża ta' Biopoin ta' kull ġimgħa fl-ebda hin m'għandha tkun aktar minn 700 IU għal kull kg ta' piż tal-ġisem.

Għall-pazjenti b'kanċer, l-injezzjonijiet għandhom jingħataw taħt il-ġilda. Id-doża inizjali rakkomandata hija ta' 20,000 IU darba fil-ġimgħa għall-pazjenti kollha irrispettivament mill-piż ta' ġisimhom. Din id-doża tista' tiġi rduppjata wara erba' ġimgħat jekk l-emoglobina ma tkunx żdiedet b'tal-inqas 1 g/dl, u jekk ikun hemm bżonn, tista' tiżdied aktar għal 60,000 IU wara erba' ġimgħat addizzjonali. Id-doża ta' Biopoin ta' kull ġimgħa m'għandhiex tkun aktar minn 60,000 IU. Il-pazjenti b'kanċer għandhom ikomplu jirċievu t-trattament sa erba' ġimgħat wara li jkun waqfu jirċievu l-kimoterapija.

Pazjenti li jirċievu Biopoin permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda jistgħu jinnettaw lilhom infużom ladarba jkun għew imharrġa bix-xieraq. Għal aktar informazzjoni, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

### **Kif jahdem Biopoin?**

Is-sustanza attiva f'Biopoin, epoetin theta, hija kopja tal-ormon uman imsejjaħ erythropoietin li jistimula l-produzzjoni ta' ċelloli l-homor tad-demmm mill-mudullun. Eritropojetin huwa prodott mill-kliewi. F'pazjenti li jkunu qed jirċievu l-kimoterapija jew li għandhom problemi fil-kliewi, l-anemija tista' tkun ikkawżata minn nuqqas ta' erythropoietin, jew il-ġisem ma jkunx qed jirrispondi biżżejjed għall-erythropoietin li għandu b'mod naturali. L-epoetin theta f'Biopoin taħdem fil-ġisem bl-istess mod tal-ormon naturali biex tistimula l-produzzjoni ta' ċelloli l-homor tad-demmm. Dan huwa prodott b'metodu magħruf bhala 'teknoloġija rikombinanti tad-DNA': dan hu magħmul b'ċellola li tkun irċeviet ġene (DNA), li jagħmilha kapaċi li tipproduċi epoetin theta.

### **Kif ġie studjat Biopoin?**

L-effetti ta' Biopoin għall-ewwel ġew ittestjati fuq mudelli sperimentali qabel ma ġew studjati fuq il-bniedem.

Kien hemm erba' studji ewlenin fi 842 pazjent b'insuffiċjenza renali u tliet studji f'586 pazjenti b'kanċer mhux majelojdi li kienu qed jirċievu l-kimoterapija.

Fl-erba' studji tal-insuffiċjenza renali, il-pazjenti ngħataw jew Biopoin (taħt il-ġilda jew ġo vina) jew epoetin beta (medicina oħra bhall-erythropoietin użata għall-anemija). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja fi tnejn minn dawn l-istudji kien ibbażat fuq jekk iż-żieda tad-doża ta' Biopoin minn 20 jew 40 IU għal kull kg ta' piż tal-ġisem għal 120 IU għal kull kg ta' piż tal-ġisem wasslitx għal titjib fil-livelli ta' emoglobina waqt il-fażi ta' korrezzjoni. Iż-żewġ studji l-oħrajn qabblu Biopoin ma' epoetin beta waqt il-fażi ta' manteniment. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla medja fil-livelli ta' emoglobina minn 15 għal 26 ġimgha wara t-ttrattament.

Fl-istudji tal-kanċer, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien in-numru ta' pazjenti li rċewew jew Biopoin jew placebo (kura finta) b'żieda fl-emoglobina ta' 2 g/dl fuq 12 jew 16-il ġimgha.

### **Liema benefiċċju wera Biopoin waqt l-istudji?**

Biopoin kien effettiv fil-kura tal-anemija f'pazjenti b'insuffiċjenza renali kronika u f'pazjenti b'kanċer mhux majelojdi li kienu qed jirċievu l-kimoterapija.

F'pazjenti b'insuffiċjenza renali kronika, fil-fażi ta' korrezzjoni, intwera li, li tizzied id-doża inizjali ta' Biopoin twassal għal titjib fil-livelli tal-emoglobina. Iż-żidiet medji ta' kull ġimgha fl-emoglobina kienu ta' 0.73 u 0.58 g/dl f'pazjenti li kienu qed jirċievu d-doża l-għolja ta' emoglobina meta mqabbla mal-0.20 u 0.26 g/dl f'pazjenti li kienu qed jirċievu d-doża aktar baxxa ta' Biopoin. Iż-żewġ studji l-oħrajn tal-insuffiċjenza renali wrew li waqt l-istadju ta' manteniment, il-bidla fil-livelli ta' emoglobina kienu simili fil-pazjenti li kienu qed jirċievu Biopoin u pazjenti li kienu qed jirċievu epoetin beta. Fl-istudji tal-kanċer, bejn 64 u 73% tal-pazjenti li rċewew Biopoin kellhom żieda fl-emoglobina ta' 2 g/dl meta mqabbla ma' bejn 20 u 26% tal-pazjenti li rċewew il-placebo.

### **X'inhum r-riskju assoċjat ma' Biopoin?**

L-aktar effetti sekondarji b'Biopoin (innotati f'bejn pazjent 1 u 10 minn 100) huma trombozi fix-xant (demmm magħqud li jista' jiffirma fil-vini tad-demmm ta' pazjenti fuq dijaliżi, teknika ta' tneħħija ta' demmm), uġiġh ta' ras, pressjoni għolja (pressjoni għolja fid-demmm), kriżi ta' pressjoni għolja (pressjoni għolja fid-demmm b'mod perikoluż, f'daqqa), reazzjonijiet fil-ġilda, artralġja (uġiġh fil-ġogi) u sindrome ta' influwenza (riħ). Għal-lista shiħa tal-effetti sekondarji kollha rappurtati b'Biopoin, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Biopoin m'għandux jintuża fuq nies li jistgħu jkunu sensitivi zżejjed (allergici) għall-epoetin theta, għal xi epoetins oħrajn jew għal xi sustanzi li miksubin minnhom, jew għal xi sustanza oħra ta' Biopoin. M'għandux jintuża fuq pazjenti bi pressjoni għolja mhux ikkontrollata.

Minhabba r-riskju ta' pressjoni għolja fid-demmm, għandha tingħata attenzjoni speċjali biex il-pressjoni għolja tal-pazjent tiġi mmonitorjata u kkontrollata biex jiġu evitati kumplikazzjonijiet bhall-kriżi ta' pressjoni għolja.

### **Għaliex ġie approvat Biopoin?**

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediciċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iddeċieda li l-benefiċċji ta' Biopoin huma akbar mir-riskji tiegħu għat-ttrattament tal-anemija sintomatika f'adulti b'insuffiċjenza renali kronika u f'adulti b'kanċers mhux majelojdi li jkunu qed jirċievu l-kimoterapija. Il-Kumitat irrakkomanda li Biopoin jingħata awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq.

**Informazzjoni oħra dwar Biopoin:**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida mal-Unjoni Ewropea kollha għal Biopoin lil CT Arzneimittel GmbH fit-23 ta' Ottubru 2009.

L-EPAR shih għal Biopoin jista' jinstab [hawnhekk](#).

**Dan is-sommarju gie agġornat l-aħħar f'10-2009.**