

Eporatio
*epoetină teta***Rezumat EPAR destinat publicului**

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul dumneavoastră, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Eporatio?

Eporatio este o soluție injectabilă. Este disponibil în seringi preumplute conținând între 1 000 și 30 000 de unități internaționale (UI) din substanța activă, epoetină teta.

Pentru ce se utilizează Eporatio?

Eporatio se utilizează pentru tratarea anemiei (niveluri scăzute de globule roșii sau hemoglobină în sânge) care cauzează simptome. Se administrează la adulți cu insuficiență renală cronică (diminuare progresivă pe termen lung a capacității rinichilor de a funcționa corespunzător) și la adulți cu cancer non-mieloid (cancer care nu își are originea în măduva osoasă) aflați sub chimioterapie (medicamente pentru tratarea cancerului).

Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Eporatio?

Tratamentul cu Eporatio trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratarea anemiei simptomatice la pacienți cu insuficiență renală cronică și cancer non-mieloid.

Pentru pacienții cu insuficiență renală, în „faza de corecție”, doza inițială recomandată, administrată de trei ori pe săptămână, este de 20 UI pe kilogram de greutate corporală în cazul injecțiilor subcutanate sau de 40 UI pe kg de greutate corporală în cazul injecțiilor în venă. Aceste doze pot fi dublate după patru săptămâni dacă ameliorarea nu este suficientă și pot fi crescute și mai mult la intervale lunare cu un sfert din doza anterioară până se atinge nivelul adecvat de hemoglobină (proteina din globulele roșii care transportă oxigenul în întregul organism). După corectarea anemiei, doza din „faza de întreținere” trebuie ajustată pentru a se menține nivelul adecvat de hemoglobină. Doza săptămânală de Eporatio nu trebuie să fie în niciun moment mai mare de 700 UI pe kg de greutate corporală.

La pacienții cu cancer, injecțiile trebuie administrate subcutanat. Doza inițială recomandată este de 20 000 UI o dată pe săptămână pentru toți pacienții indiferent de greutatea corporală. Această doză poate fi dublată după patru săptămâni dacă valoarea hemoglobinei nu a crescut cu cel puțin 1 g/dl și, dacă este necesar, poate fi mărită în continuare până la 60 000 UI după încă patru săptămâni. Doza săptămânală de Eporatio nu trebuie să depășească 60 000 UI. Pacienții cu cancer trebuie să continue tratamentul timp de până la patru săptămâni după ce încetează chimioterapia.

Pacienții cărora li se administrează Eporatio prin injecție subcutanată își pot administra singuri injecția după ce au fost instruiți în mod corespunzător. Pentru detalii complete, consultați prospectul.

Cum acționează Eporatio?

Substanța activă din Eporatio, epoetina teta, este o copie a hormonului uman numit eritropoietină care stimulează producția de globule roșii la nivelul măduvei osoase. Eritropoietina este produsă de rinichi. La pacienții aflați sub chimioterapie sau cu probleme renale, anemia poate fi cauzată de o absență a eritropoietinei sau de lipsa unui răspuns suficient al organismului la eritropoietina de care dispune în mod natural. Epoetina teta din Eporatio acționează în organism în același mod ca hormonul natural prin stimularea producției de globule roșii. Aceasta este produsă printr-o metodă numită „tehnologia ADN-ului recombinant”: este creată de o celulă care a primit o genă (ADN) ce îi permite să producă epoetină teta.

Cum a fost studiat Eporatio?

Efectele Eporatio au fost testate inițial pe modele experimentale înainte de a fi studiate la om. Au existat patru studii principale pe 842 de pacienți cu insuficiență renală cronică și trei studii principale pe 586 de pacienți cu cancer non-mieloid aflați sub chimioterapie. În cadrul celor patru studii privind insuficiența renală, pacienților li s-a administrat fie Eporatio (subcutanat sau în venă), fie epoetină beta (un alt medicament asemănător eritropoietinei utilizat pentru tratarea anemiei). Principala măsură a eficacității în două dintre aceste studii a fost dacă mărirea dozei de Eporatio de la 20 sau 40 UI pe kg de greutate corporală la 120 UI pe kg de greutate corporală a determinat sau nu îmbunătățiri ale valorilor hemoglobinei în timpul fazei de corecție. Celelalte două studii au comparat Eporatio cu epoetina beta în timpul fazei de întreținere. Principala măsură a eficacității a fost modificarea medie a valorilor hemoglobinei de la 15 până la 26 de săptămâni de tratament. În studiile la pacienții cu cancer, principala măsură de eficacitate a fost numărul de pacienți cărora li s-a administrat fie Eporatio, fie placebo (un tratament inactiv) care prezintă o creștere a valorii hemoglobinei de 2 g/dl în decurs de 12 sau 16 săptămâni.

Ce beneficii a prezentat Eporatio în timpul studiilor?

Eporatio a fost eficace în tratarea anemiei la pacienți cu insuficiență renală cronică și pacienți cu cancer non-mieloid aflați sub chimioterapie. La pacienții cu insuficiență renală cronică, în faza de corecție, s-a demonstrat că mărirea dozei inițiale de Eporatio a determinat îmbunătățiri ale nivelurilor de hemoglobină. Creșterile săptămânale medii ale valorii hemoglobinei au fost de 0,73 și 0,58 g/dl la pacienții care au primit doza mai mare de Eporatio în comparație cu 0,20 și 0,26 g/dl la pacienții care au primit doza mai mică de Eporatio. Celelalte două studii privind insuficiența renală au demonstrat că în timpul fazei de întreținere modificarea valorilor hemoglobinei a fost similară la pacienții care au primit Eporatio și la cei care au primit epoetină beta. În studiile la pacienții cu cancer, între 64 și 73% din pacienții care au primit Eporatio au prezentat o creștere a valorii hemoglobinei de 2 g/dl față de 20 până la 26% din pacienții care au primit placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Eporatio?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Eporatio (observate la 1 până la 10 din 100 pacienți) sunt tromboza șuntului (cheaguri care se pot forma în vasele de sânge ale pacienților aflați sub dializă, o tehnică de purificare a sângelui), durerile de cap, hipertensiunea (tensiune arterială ridicată), criza hipertensivă (tensiune arterială periculos de ridicată și bruscă), reacțiile cutanate, artralgia (dureri articulare) și afecțiunile asemănătoare gripei. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Eporatio, a se consulta prospectul.

Eporatio nu se administrează persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la epoetină teta, la orice alte epoetine sau substanțe derivate din acestea sau la oricare alt ingredient al Eporatio. Se interzice utilizarea medicamentului la pacienți cu hipertensiune necontrolată.

Din cauza riscului de hipertensiune, trebuie să se acorde o atenție specială monitorizării și controlului tensiunii arteriale a pacientului pentru a se evita complicațiile de tipul crizei hipertensive.

De ce a fost aprobat Eporatio?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a hotărât că beneficiile Eporatio sunt mai mari decât riscurile sale pentru tratamentul anemiei simptomatice la adulții cu insuficiență renală cronică și la adulții cu tipuri de cancer non-mieloid aflați sub chimioterapie. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Eporatio.

Alte informații despre Eporatio:

Comisia Europeană a acordat Ratiopharm GmbH o autorizație de introducere pe piață pentru Eporatio, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 29 octombrie 2009.

EPAR-ul complet pentru Eporatio este disponibil [aici](#).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 10-2009.