

Biopoin
*epoetin theta***Povzetek EPAR za javnost**

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Če potrebujete več informacij o svojem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Biopoin?

Zdravilo Biopoin je raztopina za injiciranje. Na voljo je v napolnjenih injekcijskih brizgah, ki vsebujejo med 1 000 in 30 000 mednarodnih enot (i.e.) zdravilne učinkovine epoetina theta.

Za kaj se zdravilo Biopoin uporablja?

Zdravilo Biopoin se uporablja za zdravljenje anemije (nizke koncentracije rdečih krvničk ali hemoglobina), ki povzroča simptome. Uporablja se pri odraslih s kronično ledvično odpovedjo (dolgotrajnim, postopnim zmanjševanjem sposobnosti ledvic za normalno delovanje) in pri odraslih z nemiroidnim rakom (rakom, ki ne izvira v kostnem mozgu), ki prejemajo kemoterapijo (zdravila za zdravljenje raka).

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Biopoin uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Biopoin sme uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem simptomatske anemije pri bolnikih s kronično odpovedjo ledvic in nemiroidnim rakom.

Za bolnike z odpovedjo ledvic se v „korekcijski fazi“ začetni priporočeni odmerek daje trikrat na teden po 20 i.e. na kilogram telesne mase za injiciranje pod kožo ali 40 i.e. na kilogram telesne mase za injiciranje v veno. Če po štirih tednih izboljšanje ni zadostno, lahko te odmerke podvojimo, v mesečnih presledkih pa jih lahko dodatno povečujemo za četrtno predhodnega odmerka, dokler se ne doseže ustrezna raven hemoglobina (beljakovine v rdečih krvničkah, ki prenaša kisik po telesu). Ko je anemija odpravljena, moramo prilagoditi odmerek vzdrževalne faze, da se obdrži ustrezna raven hemoglobina. Tedenski odmerek zdravila Biopoin ne sme nikoli preseči 700 i.e. na kilogram telesne mase.

Pri bolnikih z rakom morajo biti injekcije dane pod kožo. Začetni priporočeni odmerek za vse bolnike je ne glede na telesno maso 20 000 i.e. enkrat na teden. Če se po štirih tednih hemoglobin ni povišal za vsaj 1 g/dl, se lahko ta odmerek podvoji ter po potrebi po naslednjih štirih tednih poveča na 60 000 i.e. Tedenski odmerek zdravila Biopoin ne sme biti višji od 60 000 i.e. Bolniki z rakom naj zdravljenje nadaljujejo do štiri tedne po prenehanju zdravljenja s kemoterapijo.

Bolniki, ki prejemajo zdravilo Biopoin s podkožnim injiciranjem, si lahko zdravilo po ustreznem usposabljanju injicirajo sami. Za podrobnejše informacije glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Biopoin deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Biopoin, epoetin theta, je kopija človeškega hormona, imenovanega eritropoetin, ki spodbuja tvorbo rdečih krvničk v kostnem mozgu. Eritropoetin nastaja v ledvicah. Pri bolnikih, ki prejemajo kemoterapijo ali imajo težave z ledvicami, je lahko vzrok anemije pomanjkanje eritropoetina ali pa nezadostna odzivnost telesa na naravni eritropoetin. Epoetin theta v zdravilu Biopoin deluje v telesu enako kot naravni hormon in vzpodbuja tvorbo rdečih krvničk. Proizvajajo ga z metodo, znano kot "tehnologija rekombinantne DNK": izdelava celica, ki je prejela gen (DNK), s katerim lahko tvori epoetin theta.

Kako je bilo zdravilo Biopoin raziskano?

Učinki zdravila Biopoin so bili najprej preizkušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh.

Izvedli so štiri glavne študije na 842 bolnikih s kronično ledvično odpovedjo in tri glavne študije na 586 bolnikih z nemiroidnim rakom, ki so prejeli kemoterapijo.

V štirih študijah ledvične odpovedi so bolnikom dali zdravilo Biopoin (pod kožo ali v veno) ali pa epoetin beta (drugo eritropoetinu podobno zdravilo, uporabljeno pri anemiji). Glavno merilo učinkovitosti v dveh od teh študij je temeljilo na tem, ali je povečanje odmerka zdravila Biopoin z 20 ali 40 i.e. na kilogram telesne mase na 120 i.e. na kilogram telesne mase povzročilo izboljšanje ravni hemoglobina v korekcijski fazi. V drugih dveh študijah so v vzdrževalni fazi zdravilo Biopoin primerjali z epoetinom beta. Glavno merilo učinkovitosti je bila povprečna sprememba ravni hemoglobina od 15. do 26. tedna po zdravljenju.

V študijah raka je bilo glavno merilo učinkovitosti število bolnikov, ki so prejeli zdravilo Biopoin ali placebo (zdravilo brez zdravilne učinkovine), ki se jim je po 12 ali 16 tednih hemoglobin povišal za 2 g/dl.

Kakšne koristi je zdravilo Biopoin izkazalo med študijami?

Zdravilo Biopoin je bilo učinkovito za zdravljenje anemije pri bolnikih s kronično ledvično odpovedjo in pri bolnikih z nemiroidnim rakom, ki so prejeli kemoterapijo.

Pri bolnikih s kronično ledvično odpovedjo je korekcijska faza pokazala, da povečanje začetnega odmerka zdravila Biopoin povzroči izboljšanje ravni hemoglobina. Povprečna tedenska zvišanja hemoglobina so bila 0,73 in 0,58 g/dl pri bolnikih, ki so prejeli višji odmerek zdravila Biopoin, v primerjavi z 0,20 in 0,26 g/dl pri bolnikih, ki so prejeli nižji odmerek zdravila Biopoin. Drugi dve študiji ledvične odpovedi sta pokazali, da je bila v vzdrževalni fazi sprememba ravni hemoglobina pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Biopoin, in pri bolnikih, ki so prejeli epoetin beta, podobna. V študijah raka se je pri 64 do 73 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Biopoin, raven hemoglobina povišala za 2 g/dl, v primerjavi z 20 do 26 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Biopoin?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Biopoin (opaženi pri 1 do 10 bolnikih izmed 100) so tromboza spoja (strdki, ki lahko nastanejo v krvnih žilah pri bolnikih na dializi, tj. tehnika čiščenja krvi), glavobol, hipertenzija (visok krvni tlak), hipertenzivna kriza (nenaden, nevarno visok krvni tlak), kožne reakcije, artralgijska (bolečine v sklepih) in gripi podobna bolezen. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Biopoin, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Biopoin ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) epoetin theta, na katere koli druge epoetine ali iz njih izpeljane snovi ali na katero koli drugo sestavino zdravila Biopoin. Zdravila ne smejo uporabljati osebe z nenadzorovano hipertenzijo.

Zaradi nevarnosti visokega krvnega tlaka je potrebna posebna previdnost pri spremljanju in nadzoru bolnikovega krvnega tlaka, da se preprečijo zapleti, kot je hipertenzivna kriza.

Zakaj je bilo zdravilo Biopoin odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Biopoin za zdravljenje simptomatske anemije pri odraslih s kronično ledvično odpovedjo in pri odraslih z nemiroidnim rakom, ki prejemajo kemoterapijo, večje od z njim povezanih tveganj. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Biopoin odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Biopoin:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Biopoin, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi CT Arzneimittel GmbH dne 23. oktobra 2009.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Biopoin je na voljo [tukaj](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2009.