

CZ PAR

Název (léčivá látka/přípravek)	
EPOETIN ALFA	
Číslo procedury	
UK/W/0026/pdWS/001	
ART.	45
NÁZVY PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	EPREX 200 IU/0,1ML EPREX 400 IU/0,1ML EPREX 1000 IU/0,1ML EPREX 40 000 IU/ML
INN	Epoetin alfa
DRŽITELÉ PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	Johnson & Johnson / Janssen-Cilag
SCHVÁLENÉ INDIKACE	<u>EPREX</u> Indikován k léčbě symptomatické anémie spojené s chronickým renálním selháním (CRF), u dospělých pacientů podstupujících chemoterapii solidních tumorů, maligního lymfomu nebo mnohočetného myelomu v programu předoperačního autologního odběru a ke zvýšení výtěžku autologní krve, u dospělých pacientů bez deficitu železa ke snížení počtu alogenních krevních transfuzí.
ATC KÓD	B03XA01
LÉKOVÁ FORMA, SÍLA	Injekční roztoky a injekční roztoky v předplněných injekčních stříkačkách – 2000 IU/ml, 4000 IU/ml, 10000 IU/ml, 40000 IU/ml
INDIKAČNÍ SKUPINA	12
ZMĚNA V SmPC	5.1
ZMĚNA V PIL	1.

DOPORUČENÍ (úprava znění příslušných bodů SmPC a PIL)

SmPC

Bod 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Pediatrická populace

Anémie vyvolaná chemoterapií

Epoetin alfa 600 IU/kg (podávaný jednou týdně intravenózně nebo subkutánně) byl hodnocený v randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované 16týdenní studii a v randomizované, kontrolované, otevřené 20týdenní studii u pediatrických pacientů s anémií, podstupujících myelosupresivní chemoterapii k léčbě různých nemyeloidních malignit v dětském věku.

V 16týdenní studii (n=222) nebyl hlášen pacienty nebo rodiči žádný statisticky významný účinek dle PedsQL (Paediatric Quality of Life Inventory) nebo Cancer Module scores u pacientů léčených epoetinem alfa v porovnání s placebem (primární cíl hodnocení účinnosti). Navíc nebyl pozorován statistický rozdíl mezi pacienty ve skupině dostávající Epoetin alfa a placebo v potřebě pRBC transfuze.

Ve studii o délce 20 týdnů (n=225), nebyl pozorován významný rozdíl v primárním cíli hodnocení účinnosti, tj. v poměru pacientů vyžadujících RBC transfuzi po 28 dnech (62% pacientů léčených epoetinem alfa v porovnání s 69% pacientů léčenými standardní terapií).

PIL

1. CO JE PŘÍPRAVEK EPREX A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

EPREX obsahuje léčivou látku epoetin alfa - bílkovinu, která povzbuzuje kostní dřeň ke zvýšené tvorbě červených krvinek. Červené krvinky obsahují hemoglobin (látku, která zajišťuje přenos kyslíku). Epoetin alfa je kopií lidské bílkoviny erythropoetinu a působí stejným způsobem.

EPREX je určen k léčbě příznaků anémie způsobené ledvinovým onemocněním:

- u dětí podstupujících hemodialýzu
- u dospělých podstupujících hemodialýzu nebo peritoneální dialýzu,
- u dospělých trpících závažnou anémií, kteří dosud nepodstupují dialýzu.

Jestliže trpíte ledvinovým onemocněním, je možné, že máte nedostatek červených krvinek, protože Vaše ledviny netvoří dostatek erythropoetinu (nutného k tvorbě červených krvinek). EPREX je předepisován k povzbuzení kostní dřeně ke zvýšené tvorbě červených krvinek.

- EPREX je určen k léčbě anémie ~~v případě, že podstupujete~~ **u dospělých, podstupujících** chemoterapii solidních nádorů, maligního lymfomu nebo mnohočetného myelomu (nádoru kostní dřeně) ~~a Váš lékař usoudí, že u Vás může nastat potřeba krevní transfuze~~, kteří mohou nutně potřebovat krevní transfúzi. EPREX může snížit **u těchto pacientů** potřebu krevní transfúze.
- EPREX je určen ~~nemocným~~ **pro dospělé** se středně závažnou formou anémie před plánovanou operací k odběru jejich vlastní krve před operací. Krev pak může být použita během operace nebo po operaci. EPREX povzbudí tvorbu červených krvinek a tím je umožněn odběr většího objemu krve pro transfuzi vlastní krve.

- EPREX se používá u dospělých se středně závažnou formou anémie, kteří podstupují rozsáhlou ortopedickou operaci (např. operaci při náhradě kyčle nebo kolena) ke snížení potenciální potřeby krevních transfuzí