

## CZ PAR

Název (léčivá látka/přípravek)	
<b>EPOETINUM ALFA</b>	
Číslo procedury	
<b>UK/W/0026/pdWS/001 - aktualizace</b>	
ART.	45
NÁZVY PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDÍÍ	EPREX 200 IU/0,1ML EPREX 400 IU/0,1ML EPREX 1000 IU/0,1ML EPREX 40 000 IU/ML
INN	Epoetinum alfa
DRŽITELÉ PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDÍÍ	Johnson & Johnson / Janssen-Cilag
SCHVÁLENÉ INDIKACE	<u>EPREX</u> Indikován k léčbě symptomatické anemie 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 – 2000 IU/ml, 4000 IU/ml, 10000 IU/ml, 40000 IU/ml
INDIKAČNÍ SKUPINA	12
ZMĚNA V SmPC	4.2, 5.1, 5.2
ZMĚNA V PIL	1

## **DOPORUČENÍ** (úprava znění příslušných bodů SmPC a PIL)

### **SmPC**

#### **Bod 4.2 Dávkování a způsob podání**

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku [název přípravku] u pacientů s chronickým renálním selháním s anemií před zahájením dialýzy nebo na peritoneální dialýze nebyla stanovena. Aktuálně dostupné údaje pro subkutánní podání přípravku [název přípravku] u této populace jsou popsány v bodu 5.1, ale ohledně dávkování nemohou být stanovena žádná doporučení.

#### **Bod 5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Pediatrická populace

Chronické selhání ledvin

Klinické údaje pro subkutánní podání u dětí jsou omezené. V 5 malých, otevřených, nekontrolovaných klinických studiích (počet pacientů v rozmezí od 9 -22, celkem N =72) byl epoetin alfa podáván subkutánně dětem v počáteční dávce 100 IU/kg/týden až 150 IU/kg/týden s možností zvýšení dávky na 300 IU/kg/týden. V těchto studiích byla většina pacientů predialyzovaných (N = 44), 27 pacientů bylo na peritoneální dialýze a 2 pacienti byli na hemodialýze ve věkovém rozmezí 4 měsíce až 17 let. Všeobecně, tyto studie mají metodologická omezení, ale léčba byla spojena s pozitivními trendy k vyšší hladině hemoglobinu. Nebyly hlášeny neočekávané nežádoucí účinky (viz bod 4.2).

#### Anemie vyvolaná chemoterapií

Epoetin alfa 600 IU/kg (podáváný jednou týdně intravenózně nebo subkutánně) byl hodnocený v randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované 16týdenní studii a v randomizované, kontrolované, otevřené 20týdenní studii u pediatrických pacientů s anemií, 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 20týdenní studii (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).

#### **Bod 5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Pediatrická populace

.....

Farmakokinetické údaje u novorozenců jsou omezené.

Ve studii se 7 předčasně narozenými novorozenci s velmi nízkou porodní hmotností a 10 zdravými dospělými, byl po intravenózním podání erythropoetinu zaznamenán přibližně 1,5 až 2krát vyšší distribuční objem a přibližně 3krát vyšší clearance u předčasně narozených novorozenců v porovnání se zdravými dospělými.

## PIL

### 1. CO JE PŘÍPRAVEK [název přípravku] A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

[název přípravku] 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.

[název přípravku] je určen k léčbě příznaků anemie způsobené onemocněním ledvin:

- u dětí a dospívajících ve věku 1 až 18 let podstupujících hemodialýzu
- u dospělých podstupujících hemodialýzu nebo peritoneální dialýzu
- u dospělých trpících závažnou anemií, kteří dosud nepodstupují dialýzu.

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

- [název přípravku] je určen k léčbě anemie ~~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 transfuzi. [název přípravku] může **u těchto pacientů** snížit potřebu krevní transfuze.
- [název přípravku] je určen ~~nemocným~~ **pro dospělé** se středně závažnou formou anemie před plánovanou operací k odběru jejich vlastní krve před operací. Krev pak může být použita během operace nebo po operaci. [název přípravku] povzbudí tvorbu červených krvinek a tím je umožněn odběr většího objemu krve pro transfuzi vlastní krve.
- [název přípravku] se používá u dospělých se středně závažnou formou anemie, kteří podstupují rozsáhlou ortopedickou operaci (např. operaci při náhradě kyčle nebo kolena) ke snížení potenciální potřeby krevních transfuzí.