

ПУБЛИЧНО ИЗЯВЛЕНИЕ НА ЕВРОПЕЙСКАТА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА  
(ЕМЕА)  
ЕРИТРОПОЕТИНИ – РИСК ОТ НАПРЕДВАНЕ НА ТУМОРНИЯ РАСТЕЖ И  
ТРОМБОЕМБОЛИЧНИ ЯВЛЕНИЯ ПРИ РАКОВО БОЛНИ ПАЦИЕНТИ И  
СЪРДЕЧНО-СЪДОВ РИСК ПРИ ПАЦИЕНТИ С ХРОНИЧНА БЪБРЕЧНА  
БОЛЕСТ

Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) наскоро преразгледа данните за безопасност на еритропоетините. Това са лекарства, които се използват за лечение на анемия при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност и в лечението на пациенти с немиелоидни малигнени образувания, подложени на химиотерапия.

Прегледът на данните за безопасност бе предприет, тъй като данни от скоро проведени клинични проучвания показват последователно, необяснимо увеличение на смъртността при пациенти с анемия, свързана с раково заболяване, които са били на лечение с еритропоетини. В допълнение резултатите от две наскоро публикувани проучвания и мета анализи, показват, че лечението на анемия с еритропоетини при пациенти с хронична бъбречна болест, целящо получаване на относително високи прицелни концентрации на хемоглобин, може да бъде свързано с увеличение на риска от смърт и сърдечно-съдова болестност.

### **Заключения**

След прегледа на всички налични данни Комитета за лекарствени продукти в хуманната медицина (СНМР) към ЕМЕА и неговата работна група по лекарствена безопасност (PhVWP) направиха заключението, че ползите от тези продукти продължават да надвишават рисковете, при употреба в съответствие с одобрените индикации, но препоръчаха следните промени в информацията на продуктите:

#### **УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ**

- Промени в точка “Показания”(точка 4.1.), които уточняват, че еритропоетините трябва да бъдат използвани за лечението на анемия, само когато тя е симптоматично проявена.
- Промени в точка “Дозировка” (точка 4.2.), които договарят обща прицелна стойност на хемоглобина за всички еритропоетини от 10 g/dL до 12 g/dL, заедно с предупреждението да не се надхвърля концентрация от 12 g/dL

#### **ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

- Промени в точка “ Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба” (точка 4.4.), в която се добавя обяснение, че проучванията са показали неизяснено леко повишение на смъртността, свързано с високи прицелни хемоглобинови концентрации и че проучванията не са показали значима полза от употребата на еритропоетини за увеличение на концентрациите на хемоглобина над необходимото ниво за контрол на симптомите на анемия и за да се избегне кръвопреливане

- Промени в точка “Фармакодинамични свойства” (точка 5.1.), в която се включва нова информация относно резултатите от клинични изпитвания, които показват сигнификантно увеличение на смъртността при пациенти, страдащи от анемия, свързана с различни видове ракови заболявания и лекувани с еритропоетини, в сравнение с такива, на които не се прилагат еритропоетини.

Медицинските специалисти трябва да прилагат еритропоетините в пълно съответствие с одобрените Кратки характеристики на продуктите по отношение на индикациите и препоръките за дозиране.

### **Прилагане на решенията**

Понастоящем промените ще бъдат осъществени на територията на Европейския съюз. ЕМЕА изиска от всички притежатели на разрешения за употреба на лекарствени продукти, разрешени по централизирана процедура (Aranesp/Nespo, Дуперо, Mircega, NeoRecormon, Vinokrit, Epoetin Alfa Hexal, Abseamed) да подадат заявление за промяна тип II на разрешенията за употреба. За лекарствени продукти, разрешени по национални процедури в държавите-членки (Eprex), Компетентните органи в държавите-членки ще предприемат подходящи последващи действия.

СНМР направи също заключението, че е необходимо да се повиши научното познание за ефектите на еритропоетините. От притежателите на разрешение за употреба е изискано да обединят всички налични данни на ниво пациенти, за да предоставят допълнително потвърждение на условно приетото заключение, че при пациентите с анемия, които са подложени на химиотерапия няма доказателства за нежелано въздействие върху преживяемостта, както и да проведат допълнителни проучвания за оценка на функционалната активност на еритропоетиновите рецептори при различни типове тумори и в различни фази от цикъла на развитие на туморите.

Когато бъдат налични допълнителни данни, СНМР ще продължи преразглеждането на профила на безопасност на еритропоетините по отношение на вече разрешените показания за тях на територията на ЕС.