

Изявление на Европейската агенция по лекарствата(ЕМЕА) относно еритропоетин-съдържащите лекарствени продукти

Европейската агенция по лекарствата – ЕМЕА препоръча промяна в лекарствената информация на еритропоетин-съдържащи лекарствени продукти , която съдържа становището, че кръвопреливането трябва да бъде предпочитан метод за корекция на анемията при онкологични пациенти.

Еритропоетин, съдържащите лекарствени продукти са разрешени за употреба за лечение на пациенти с хронична бъбречна недостатъчност и за лечение на симптоматично изразена анемия при пациенти с немиелоидни тумори, които се лекуват с химиотерапия.

Комитетът за лекарствени продукти в хуманната медицина към ЕМЕА – CHMP разгледа нови данни от клинични проучвания, които показват увеличен риск от туморна прогресия, венозен тромбоемболизъм и съкратена обща преживяемост при онкологично болни пациенти, които са лекувани с еритропоетини в сравнение с такива, при които не се прилагат еритропоетини. Като направи този преглед, на своето заседание през юни 2008 г, CHMP направи заключението, че ползите от еритропоетините, надвишават риска при одобрените индикации.

Все пак при онкологично-болни с аргументирано очаквана дълготрайна преживяемост, ползата от употреба на еритропоетини не надвишава риска от туморна прогресия и съкратена обща преживяемост, поради което CHMP счита, че при такива пациенти анемията трябва да се коригира чрез кръвопреливане. Това становище CHMP взе след консултация с научната консултативна група по онкология(Oncology scientific advisory group), която обединява водещите европейски специалисти в областта на онкологията.

Съветът към лекарите и пациентите е, че решението за прилагане на еритропоетин-съдържащи лекарства трябва да почива на индивидуализирана информирана оценка на ползите срещу рисковете, като се вземе предвид вида и стадия на тумора, степента на анемията, очакваната преживяемост, условията при които е лекуван пациента и неговите предпочитания

CHMP счита, че новата информация не носи последствия за лечението на анемия при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност. Поради това лекарствените продукти, съдържащи еритропоетин и разрешени с индикации само при хронична бъбречна недостатъчност няма да имат промяна в информацията. Такива са разрешените по централизирана процедура: Mircera, Дунеро, Abseamed, Binocrit, Epoetin alfa Hexal

ЕМЕА следи отблизо безопасността на еритропоетин-съдържащите лекарствени продукти. През септември 2007 г. бе финализиран цялостен преглед на безопасността на еритропоетините. Като резултат от този преглед лекарствената информация бе актуализирана и индикацията на всички еритропоетин-съдържащи лекарствени продукти бе променена, за да подчертае, че еритропоетините трябва да се използват при лечение на анемия, само, ако тя е симптоматично проявена със слабост и липса на енергия.

При наличие на нови данни CHMP ще продължи прегледа на профила на безопасност на еритропоетините в светлината на разрешените към момента индикации в Европейския съюз.

СНМР изиска от притежателите на разрешения за употреба на еритропоетин, съдържащи лекарствени продукти да проведат приоритетно допълнителни проучвания за изясняване на рисковете и ползите от еритропоетините при лечението на онкологично болни, които съблюдават така направените нови препоръки.

Пълният текст на съобщението на ЕМЕА и подготвените въпроси и отговори, на английски език може да намерите на интернет адрес:
<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pr/33396308en.pdf>