

Европейската агенция по лекарствата започна преглед на профила на безопасност на еритропоетините

Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) преразглежда профила безопасност на всички еритропоетини, разрешени за употреба по централизирана процедура*. Прегледът е предприет, поради наличие на нови данни от публикувани и непубликувани изпитвания, които показват повишен риск от сериозни сърдечно-съдови усложнения при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност и възможен ефект върху туморната прогресия при пациенти с раково заболяване. Еритропоетините се използват за лечение на анемия при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност и пациенти с немиелоидно злокачествено заболяване, на които се прилага химиотерапия.

Европейската агенция по лекарствата, Комитетът за лекарствени продукти в хуманата медицина (CHMP) към ЕМЕА и Работната група по лекарствена безопасност (PhVWP) към CHMP, извършиха преглед на тези продукти през май 2004г. Това доведе до промени в препоръките за дозиране при пациенти с рак, които провеждат химиотерапия. В допълнение лекарствената информация на продуктите за всички показания беше променена с включване на хармонизирано предупреждение за възможните стимулиращи ефекти върху туморната прогресия и кратко обобщение на наличните доказателства за преживяемост и туморна прогресия.

Новата информация, която води до настоящия преглед на профила на безопасност, произтича от клинични проучвания, включващи някои еритропоетини, използвани извън одобрените индикации или препоръчаното дозиране. Всички данни от проучванията са внимателно анализирани от CHMP, за да се определи дали е необходимо да се допълни лекарствената информация.

До пълната оценка на всички налични данни, ЕМЕА информира медицинските специалисти за следното:

- Еритропоетините трябва да се употребяват при стриктно спазване на одобрената кратка характеристика на продукта, по отношение на индикациите и препоръчаните дози.
- Съществуват доказателства, че при лечение на пациенти с хронична бъбречна недостатъчност стремежът към достигане на таргетната концентрация на хемоглобина над 12g/dl се свързва с нарастване на сериозната сърдечно-съдова заболеваемост и на смъртността от всякакви причини. Понастоящем CHMP продължава да дискутира с експертните групи необходимостта от изготвяне на инструкции за по-строго дозиране. Междувременно лекарите трябва да бъдат особено внимателни, когато обсъждат повишаване на хемоглобиновата концентрация над 12 g/dl.
- Има някои доказателства, че еритропоетините могат да бъдат свързани с увеличена заболеваемост и смъртност, когато се употребяват при пациенти със солидни тумори, които не провеждат химиотерапия. На лекарите се напомня, че еритропоетините са разрешени за употреба само за лечение на пациенти със солидни тумори, които са на

химиотерапия, и че те не трябва да се употребяват при пациенти с рак, които не провеждат химиотерапия. Пациентите трябва да се проследяват стриктно, за да се осигури, адекватен контрол на симптомите на анемията, при използване на най-ниската доза еритропоетин.

* **Aranesp/ Nespo, Dynepro и NeoRecormon** са разрешени в Европейския съюз/ Европейското икономическо пространство по централизирана процедура. **Eprex** е разрешен за употреба чрез процедура по взаимно признаване; Референтната страна за **Eprex** е отговорна и за прегледа на профила на безопасност на този продукт и това се извършва при тясно сътрудничество с ЕМЕА.