



Klasa: 530-07/07-01
Ur. broj: 381-07-13240
Zagreb, 31. svibnja 2007.

PREDMET: Novi podaci o sigurnosti primjene lijekova iz skupine epoetina

Poštovani,

Agencija za lijekove i medicinske proizvode želi Vas izvijestiti o novim podacima o sigurnosti primjene lijekova iz skupine epoetina. Epoetini su lijekovi koji stimuliraju eritropoezu, a koriste se za liječenje anemije kod bolesnika s kroničnim zatajenjem bubrega, za liječenje simptomatske anemije kod bolesnika s malignim bolestima koji primaju kemoterapiju, te u predonacijskom programu kod bolesnika koji će biti podvrgnuti većem kirurškom zahvatu.

27. travnja 2007. Europska agencija za lijekove (European Medicines Agency, EMEA) je objavila priopćenje o početku ponovne procjene sigurnosti primjene epoetina odobrenih centraliziranim postupkom u Europskoj Uniji.

Podaci prikupljeni tijekom novih kliničkih ispitivanja, uključujući ispitivanja u kojima su se epoetini primjenjivali u neodobrenim indikacijama ili s neodobrenim režimom doziranja, upućuju na veći rizik od ozbiljnih kardiovaskularnih komplikacija kod bolesnika s kroničnim zatajenjem bubrega, ali i na moguć utjecaj na pojavu progresije bolesti u bolesnika oboljelih od karcinoma koji primaju epoetine.

Budući se određena upozorenja o prethodno navedenim pojavama već nalaze u Sažecima opisa svojstava lijekova iz skupine epoetina, Europska agencija za lijekove do konačne ocjene svih dostupnih podataka poručuje:

- Epoetini se moraju upotrebljavati strogo u odobrenim indikacijama i s odobrenim režimom doziranja kako je navedeno u Sažetku opisa svojstava lijeka.
- Postoje dokazi da je u bolesnika s kroničnim zatajenjem bubrega liječenih epoetinom ciljna koncentracija hemoglobina viša od 12 g/dl povezana s povećanim brojem ozbiljnih kardiovaskularnih oboljenja i smrtnosti. Liječnici

se stoga upozoravaju na pojačani oprez kada razmatraju povišenje koncentracije hemoglobina iznad 12 g/dl.

- Postoje dokazi da bi epoetini mogli biti povezani s većim brojem oboljenja i smrtnosti kada se daju bolesnicima sa solidnim tumorima koji ne primaju kemoterapiju. Stoga se propisivači podsjećaju da je primjena epoetina odobrena jedino za terapiju anemije u bolesnika koji primaju kemoterapiju.
- Bolesnike treba pažljivo motriti kako bi se osiguralo da primaju najmanju moguću dozu potrebnu za kontroliranje simptoma anemije.

Epoetini koji u Republici Hrvatskoj imaju odobrenje za stavljanje gotovog lijeka u promet:

Eporex (epoetinum alfa), Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Epoetal (epoetinum alfa), Pliva Hrvatska d.o.o.
NeoRecormon (epoetinum beta), Roche d.o.o.
Aranesp (darbepoetinum alfa), Oktal Pharma d.o.o.,

ali se u prometu nalaze jedino Eporex i NeoRecormon.

Ujedno Vas želimo podsjetiti da je Sažetak opisa svojstava lijeka jedina odobrena stručna informacija o lijeku te je možete zatražiti od predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili pronaći na web-stranici Agencije www.almp.hr u dijelu *Lijekovi*.

Liječnici su obvezni o svim nuspojavama lijekova pisano izvijestiti Agenciju za lijekove i medicinske proizvode, Ksaverska cesta 4, Zagreb. Prijave je moguće poslati poštom, telefaxom (01/ 4673-275) ili elektronskom poštom u word formatu (nuspojave@almp.hr).

Za sva dodatna pitanja, slobodno se obratite Odsjeku za farmakovigilanciju Agencije za lijekove i medicinske proizvode.

S poštovanjem,



Ravnatelj:

Doc. dr. sc. Siniša Tomić,
dipl. ing. med. biokem.