



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/556801/2011
EMA/H/C/000872

Resumen del EPAR para el público general

Retacrit

epoetina zeta

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Retacrit. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Retacrit?

Retacrit es una solución inyectable. Se presenta en jeringas precargadas que contienen entre 1 000 y 40 000 unidades internacionales (UI) del principio activo, epoetina zeta.

Retacrit es un medicamento «biosimilar», lo que significa que es similar a un medicamento biológico (el «medicamento de referencia») ya autorizado en la Unión Europea (UE) y que Retacrit y el medicamento de referencia contienen el mismo principio activo. El medicamento de referencia de Retacrit es Eprex/Erypo, que contiene epoetina alfa. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, véase [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Para qué se utiliza Retacrit?

Retacrit se utiliza en las siguientes situaciones:

- para el tratamiento de la anemia (bajo recuento de leucocitos) que provoca síntomas en los pacientes con insuficiencia renal crónica (disminución prolongada y progresiva de la capacidad del riñón para funcionar correctamente) u otros problemas renales;
- para el tratamiento de la anemia en adultos que reciben quimioterapia para el tratamiento de ciertos tipos de cáncer y para reducir la necesidad de transfusiones sanguíneas;
- para incrementar la cantidad de sangre que pueden autodonarse los pacientes con anemia moderada antes de una intervención quirúrgica, de forma que sea posible transfundirles su propia sangre durante o después de una operación.



- para reducir la necesidad de transfusiones sanguíneas en pacientes con anemia moderada a punto de someterse a una intervención de cirugía mayor ósea (como por ejemplo, la implantación de una prótesis de cadera o de rodilla).

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Retacrit?

El tratamiento con Retacrit debe iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con las enfermedades para las que se utiliza el fármaco.

En los pacientes con problemas renales, Retacrit puede inyectarse en una vena o bajo la piel. En los enfermos que reciben quimioterapia se inyecta bajo la piel y en los pacientes que van a operarse, se inyecta en una vena. La dosis, la frecuencia de las inyecciones y la duración del tratamiento con Retacrit dependen del motivo por el que se usa el medicamento, y se ajustan en función de la respuesta del paciente. Para los pacientes con insuficiencia renal crónica o sometidos a quimioterapia, los niveles de hemoglobina deben permanecer dentro del intervalo recomendado (entre 10 y 12 gramos por decilitro en adultos y entre 9,5 y 11 g/dl en niños). La hemoglobina es la proteína de los glóbulos rojos que transporta el oxígeno al resto del cuerpo. Debe usarse la dosis más pequeña que permita un control adecuado de los síntomas.

Es necesario comprobar los niveles de hierro de todos los pacientes antes del tratamiento para asegurarse de que no son demasiado bajos, y deberán administrarse suplementos de hierro durante todo el tratamiento. El paciente o su asistente pueden inyectar Retacrit por vía subcutánea si se les ha instruido debidamente sobre cómo hacerlo. Consulte todos los detalles en el prospecto.

¿Cómo actúa Retacrit?

Una hormona llamada eritropoyetina estimula la producción de glóbulos rojos por la médula ósea. La eritropoyetina se produce en los riñones. En los pacientes que reciben quimioterapia o en los que tienen problemas renales, la anemia puede estar causada por la falta de eritropoyetina o porque el organismo no responde bien a la eritropoyetina que contiene de forma natural. En estos casos, la eritropoyetina se usa como sustituto de la hormona deficitaria o para aumentar los recuentos de glóbulos rojos. También se emplea antes de una intervención quirúrgica para incrementar el número de glóbulos rojos y ayudar a los pacientes a producir más sangre para autodonaciones.

El principio activo de Retacrit, la epoetina zeta, es una copia de la eritropoyetina humana y actúa exactamente de la misma manera que la hormona natural, estimulando la producción de leucocitos. Se produce mediante un método denominado «tecnología del ADN recombinante»: es decir, es fabricada por una célula que ha recibido un gen (ADN) que le permite elaborar epoetina zeta.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Retacrit?

Retacrit se estudió para comprobar que es comparable al medicamento de referencia, Eprex/Erypo, en modelos experimentales y en seres humanos.

Retacrit, inyectado en una vena, se comparó con el medicamento de referencia en dos estudios principales realizados en 922 pacientes que presentaban anemia asociada a insuficiencia renal crónica que precisaba hemodiálisis (una técnica para eliminar productos de desecho de la sangre). En el primer estudio se compararon los efectos de Retacrit con los de Eprex/Erypo en la corrección de los recuentos de glóbulos rojos en 609 pacientes durante 24 semanas. En el segundo se compararon los efectos de Retacrit con los de Eprex/Erypo en el mantenimiento de los recuentos de glóbulos rojos en 313 pacientes. Todos los pacientes del segundo estudio habían recibido tratamiento con Eprex/Erypo

durante tres meses como mínimo antes de cambiar a Retacrit o de continuar con Eprex/Erypo otras 12 semanas. A continuación, los dos grupos pasaron a recibir el otro medicamento durante 12 semanas más. En ambos estudios, los criterios principales de valoración de la eficacia fueron las concentraciones de hemoglobina durante el tratamiento, así como la dosis de epoetina recibida.

La empresa presentó además los resultados de dos estudios en los que se investigaron los efectos de Retacrit inyectado bajo la piel: uno se realizó en 261 pacientes con cáncer que recibían quimioterapia y en el otro se comparó Retacrit con Eprex/Erypo en 462 pacientes con anemia causada por problemas renales.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Retacrit durante los estudios?

Retacrit fue tan efectivo como Eprex/Erypo para corregir y mantener el recuento de glóbulos rojos. En el estudio de corrección, los niveles de hemoglobina se mantuvieron en torno a 11,6 g/dl durante las cuatro últimas semanas del estudio, tras haber aumentado desde unos 8,0 g/dl antes del tratamiento. En el estudio de pacientes que ya recibían tratamiento con una epoetina, la concentración de hemoglobina se mantuvo en torno a 11,4 g/dl cuando los pacientes recibieron Retacrit y cuando recibieron Eprex/Erypo. En ambos estudios, la dosis de epoetina administrada fue similar con ambos medicamentos.

Retacrit también fue eficaz cuando se inyectó bajo la piel. El estudio en pacientes tratados con quimioterapia mostró que Retacrit conseguía mejorías en los valores de hemoglobina similares a las registradas en la bibliografía científica sobre otras epoetinas. Retacrit fue tan eficaz como el medicamento de referencia en pacientes con problemas renales.

¿Cuál es el riesgo asociado a Retacrit?

Al igual que sucede con otros medicamentos que contienen epoetina, el efecto secundario más frecuente de Retacrit es un aumento de la presión arterial, que a veces puede producir síntomas de encefalopatía (problemas cerebrales) tales como un dolor de cabeza repentino y punzante parecido a una migraña y confusión. Retacrit también puede provocar erupciones cutáneas y síntomas parecidos a los de la gripe. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Retacrit puede consultarse en el prospecto.

Retacrit no debe administrarse a personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) a epoetin zeta o a cualquiera de los otros componentes del medicamento. Retacrit no debe administrarse a pacientes que hayan desarrollado una aplasia pura de glóbulos rojos (reducción o interrupción de la producción de glóbulos rojos) después del tratamiento con cualquier eritropoyetina, pacientes con hipertensión (aumento de la tensión arterial) no controlada, pacientes a punto de someterse a una intervención quirúrgica y que tengan problemas cardiovasculares (del corazón y los vasos sanguíneos) graves, como un infarto o un ictus recientes, o pacientes que no puedan tomar medicamentos para evitar la formación de coágulos de sangre.

Retracrit no debe usarse antes de una intervención de cirugía mayor ósea en pacientes que padezcan una enfermedad grave que afecte a las arterias o a los vasos sanguíneos del corazón, del cuello o del cerebro, incluidos los pacientes que hayan sufrido un infarto o un ictus recientemente.

¿Por qué se ha aprobado Retacrit?

El CHMP concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Retacrit ha demostrado tener una calidad comparable y un perfil de seguridad y eficacia equivalentes a los de Eprex/Erypo. Por tanto, el

CHMP consideró que, al igual que en el caso de Eprex/Erypo, el beneficio es mayor que los riesgos identificados y recomendó que se autorizara su comercialización.

Otras informaciones sobre Retacrit:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Retracit el 18 de diciembre de 2007.

El EPAR completo de Retracit puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para más información sobre el tratamiento con Retracit, lea el prospecto (también incluido en el EPAR).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2011.