

Eporatio
*epoetina theta***Resumen del EPAR para el público general**

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es Eporatio?

Eporatio es una solución inyectable. Se presenta en jeringas precargadas que contienen entre 1.000 y 30.000 unidades internacionales (UI) del principio activo, epoetina theta.

¿Para qué se utiliza Eporatio?

Eporatio se utiliza para tratar la anemia (cifras bajas de glóbulos rojos o de hemoglobina) que causa síntomas. Se utiliza en adultos con insuficiencia renal crónica (descenso progresivo a largo plazo de la capacidad de los riñones para funcionar correctamente) y en adultos con cáncer no mielóide (cáncer no originado en la médula ósea) que reciben quimioterapia (medicamentos para tratar el cáncer). Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Eporatio?

El tratamiento con Eporatio debe iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la anemia sintomática en pacientes con insuficiencia renal crónica y cáncer no mielóide. En los pacientes con insuficiencia renal, en la «fase de corrección», la dosis inicial recomendada, administrada tres veces por semana, es de 20 UI por kilogramo de peso corporal en el caso de las inyecciones subcutáneas (bajo la piel) o de 40 UI por kg de peso corporal en las inyecciones intravenosas (en una vena). Estas dosis se podrán duplicar al cabo de cuatro semanas si la mejoría no es suficiente y podrán incrementarse nuevamente a intervalos mensuales en una cuarta parte de la dosis anterior hasta alcanzar la cifra correcta de hemoglobina (la proteína de los glóbulos rojos que transporta el oxígeno por todo el organismo). Cuando se haya corregido la anemia, deberá ajustarse la dosis en la «fase de mantenimiento» para mantener el nivel adecuado de hemoglobina. La dosis semanal de Eporatio no debe superar nunca las 700 UI por kilogramo de peso corporal. En los pacientes con cáncer, las inyecciones deben administrarse bajo la piel. La dosis inicial recomendada es de 20 000 UI una vez a la semana para todos los pacientes, con independencia del peso corporal. Esta dosis puede duplicarse después de cuatro semanas si la hemoglobina no ha aumentado al menos 1 g/dl y podrá incrementarse nuevamente hasta 60 000 UI al cabo de otras cuatro semanas en caso necesario. La dosis semanal de Eporatio no debe superar las 60.000 UI. Los pacientes con cáncer deberán seguir con el tratamiento durante cuatro semanas después del final de la quimioterapia. Los pacientes que reciban Eporatio en inyección bajo la piel podrán inyectarse solos el medicamento cuando se les haya enseñado a hacerlo. Consulte todos los detalles en el prospecto.

¿Cómo actúa Eporatio?

El principio activo de Eporatio, la epoetina theta, es una copia de una hormona humana llamada eritropoyetina, que estimula la producción de glóbulos rojos en 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. La epoetina theta de Eporatio actúa en el organismo de la misma forma que la hormona natural, estimulando la producción de glóbulos rojos. Se produce con un método conocido como «tecnología del ADN recombinante»: está elaborada mediante una célula que ha recibido un gen (ADN) que le permite producir epoetina theta.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Eporatio?

Los efectos de Eporatio se probaron en modelos de laboratorio antes de estudiarse en seres humanos. Se realizaron cuatro estudios principales en 842 pacientes con insuficiencia renal crónica y tres estudios principales en 586 pacientes con cáncer no mielóide que recibían quimioterapia. En los cuatro estudios sobre la insuficiencia renal, se administró a los pacientes Eporatio (bajo la piel o en una vena) o epoetina beta (otro medicamento similar a la eritropoyetina empleado para la anemia). El criterio de eficacia principal en dos de estos estudios consistió en comprobar si el aumento de la dosis de Eporatio de 20 ó 40 UI por kg de peso corporal a 120 UI por kg de peso corporal mejoraba o no los valores de hemoglobina durante la fase de corrección. En los otros dos estudios se comparó Eporatio con la epoetina beta durante la fase de mantenimiento. El criterio de eficacia principal fue la variación media de la concentración de hemoglobina entre 15 y 26 semanas después del tratamiento. En los estudios sobre el cáncer, el criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de pacientes tratados con Eporatio o con placebo (un tratamiento ficticio) que presentaron aumentos de la hemoglobina de 2 g/dl durante 12 ó 16 semanas.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Eporatio durante los estudios?

Eporatio fue eficaz para tratar la anemia de los pacientes con insuficiencia renal crónica y de los pacientes con cáncer no mielóide que recibían quimioterapia. En los pacientes con insuficiencia renal crónica, se observó en la fase de corrección que el incremento de la dosis inicial de Eporatio mejora la concentración de hemoglobina. Los aumentos semanales medios de la hemoglobina fueron de 0,73 y 0,58 g/dl en los pacientes que recibieron la dosis más alta de Eporatio, en comparación con 0,20 y 0,26 g/dl en los tratados con la dosis más baja de Eporatio. En los otros dos estudios sobre la insuficiencia renal se observó que, durante la fase de mantenimiento, la variación de la concentración de hemoglobina fue parecida en los pacientes tratados con Eporatio y los tratados con epoetina beta. En los estudios sobre el cáncer, entre el 64% y el 73% de los pacientes que recibieron Eporatio mostraron un aumento de la hemoglobina de 2 g/dl, frente al 20% y al 26% de los tratados con placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Eporatio?

Los efectos secundarios más frecuentes de Eporatio (observados en entre uno y diez de cada 100) pacientes son: trombosis de la comunicación arteriovenosa (coágulos que pueden formarse en los vasos sanguíneos de los pacientes sometidos a diálisis, una técnica para depurar la sangre), dolor de cabeza, hipertensión (presión arterial alta), crisis hipertensiva (subida repentina y peligrosa de la presión arterial), reacciones cutáneas, artralgia (dolor de las articulaciones) y enfermedad parecida a la gripe. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Eporatio puede consultarse en el prospecto.

Eporatio no debe administrarse a personas hipersensibles (alérgicas) a la epoetina theta, a otras epoetinas o sustancias derivadas de las mismas o a cualquiera de los demás componentes de Eporatio. No debe utilizarse en pacientes con hipertensión no controlada.

Debido al riesgo de hipertensión arterial, hay que tener especial cuidado en vigilar y controlar la presión arterial del paciente a fin de evitar complicaciones tales como las crisis hipertensivas.

¿Por qué se ha aprobado Eporatio?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de Eporatio son mayores que sus riesgos para el tratamiento de la anemia sintomática en adultos con insuficiencia renal crónica y en adultos con cánceres no mieloides tratados con quimioterapia. En consecuencia, el Comité recomendó que se autorizara su comercialización.

Otras informaciones sobre Eporatio:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Eporatio a ratiopharm GmbH el 29 de octubre de 2009.

El texto completo del EPAR de Eporatio puede encontrarse [aquí](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 10-2009.