



URZĄD REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
UL. ZĄBKOWSKA 41; 03 – 736 WARSZAWA; TEL. +48 22 492-11-00; FAX +48 22 492-11-09

**KOMUNIKAT PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

Dotyczy: zarejestrowania biopodobnych erytropoetyn w na terenie Unii Europejskiej

Szanowni Państwo!

Urząd Rejestracji PL, WM i PB uprzejmie informuje o danych przekazanych przez Komisję Europejską na temat pozytywnej opinii Komitetu Naukowego CHMP dotyczącej dopuszczenia do obrotu 3 epoetyn alfa jako produktów leczniczych biopodobnych. Oznacza to, że dokumentacja oraz badania jakie prowadzono dla tych erytropoetyn, były odnoszone do pierwszej zarejestrowanej erytropoetyny alfa firmy Janssen-Cilag – p. Eprex. Nowe erytropoetyny to:

Binocrit, firmy Sandoz GmbH

Epoetin alfa Hexal, firmy Hexal Biotech Forschungs GmbH

Abseamed, firmy Medice Arzneimittel Putter GmbH & Co.

Erytropoetyny te to glikoproteiny, które mogą różnić się nieznacznie między sobą, między innymi glikozylacją. Niewielkie zmiany w procesie wytwarzania prawdopodobnie również mogą wpływać na skuteczność i bezpieczeństwo stosowania erytropoetyn.

Znane już przypadki wybiórczej aplazji czerwonekrwinkowej związane z p. Eprex wskazują, że ważne jest zbieranie informacji o działaniach niepożądanych stanowiących element ich właściwej oceny.

Dlatego też Urząd Rejestracji pragnie zwrócić się z prośbą do Państwa o rozpowszechnienie wśród lekarzy nefrologów, hematologów, neonatologów, onkologów oraz onkologów dziecięcych informacji o konieczności zbierania dokładnych danych o powikłaniach związanych ze stosowaniem leku, w tym rozróżniania zastosowanej erytropoetyny. Może to mieć szczególne znaczenie przy ocenie, czy erytropoetyny różnych producentów mają porównywalny poziom bezpieczeństwa. Pozwalamy sobie zwrócić uwagę na fakt, że niekiedy apteka szpitalna może dysponować różnymi preparatami erytropoetyny.

Tym bardziej uzasadnione są szczegółowe dane o ewentualnym działaniu niepożądanym i nazwie produktu leczniczego zawierającego erytropoetynę alfa, który mógł to działanie wywołać.

Dziękujemy za współpracę!