

VALMISTEYHTEENVETO

Kohta 4.2:

Pediatriset potilaat

<tuotenimi> turvallisuutta ja tehoa kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavien lasten anemian hoidossa ennen dialyysihoidon aloittamista tai peritoneaaldialyysihoidon yhteydessä ei ole varmistettu. Saatavissa olevan tiedon perusteella <tuotenimi> ihonalaisesta käytöstä, joka on kuvattu kohdassa 5.1, ei voida antaa suosituksia annostuksesta.

Kohta 5.1:

Pediatriset potilaat

Krooninen munuaisten vajaatoiminta

Kliiniset tiedot ihonalaisesta annosta lapsille ovat rajalliset. Viidessä pienessä, avoimessa ja kontrolloimattomassa tutkimuksessa (potilaiden lukumäärä 9-22, yhteensä N=72) epoetiini alfaa annettiin lapsille ihonalaisesti 100 IU/kg/viikko –150 IU/kg/viikko alkuannoksilla, jota oli mahdollisuus nostaa annokseen 300 IU/kg/viikko. Näissä tutkimuksissa useimmat olivat predialyysivaiheen potilaita (N=44), 27:lle annettiin peritoneaaldialyysihoitoa ja kahdelle hemodialyysihoitoa. Potilaat olivat iältään 4 kk – 17 vuotta. Näillä tutkimuksilla oli metodologisia rajoitteita, mutta hoitoon liittyi hemoglobiinin nouseva suuntaus. Odottamattomia haittavaikutuksia ei raportoitu (ks. kohta 4.2).

Kohta 5.2 Farmakokinetiikka

Pediatriset potilaat

/...../

Farmakokineettiset tiedot vastasyntyneistä ovat rajallisia.

Tutkimus, jossa seitsemälle hyvin pienipainoisena syntyneelle vastasyntyneelle keskoselle ja kymmenelle terveelle aikuiselle annettiin erytropoietiinia laskimoon viittasi siihen, että jakautumistilavuus vastasyntyneillä keskosilla oli noin 1,5–2 kertaa suurempi kuin terveillä aikuisilla ja että puhdistuma vastasyntyneillä keskosilla oli noin 3 kertaa suurempi kuin terveillä aikuisilla.

VALMISTEYHTEENVETO

Kohta 5.1

Pediatriset potilaat

Kemoterapian aiheuttama anemia

Epoetiini alfa -annoksia 600 IU/kg (jotka annettiin kerran viikossa laskimoon tai ihon alle) on tutkittu 16 viikkoa kestäneessä satunnaistetussa, lumekontrolloidussa kaksoissokkotutkimuksessa ja 20 viikkoa kestäneessä satunnaistetussa, kontrolloidussa, avoimessa tutkimuksessa pediatriisilla potilailla, joilla oli anemia ja joille annettiin myelosuppressiivista kemoterapiaa erilaisten lapsuusiän ei-myelooisten syöpien hoitoon.

16 viikkoa kestäneessä tutkimuksessa (n=222) epoetiini alfa -hoitoon ei liittynyt tilastollisesti merkitsevää vaikutusta elämänlaatuun verrattuna lumehoitoa saaneisiin (mitattiin potilaan tai potilaan vanhempien raportoimaa ”Paediatric Quality of Life Inventory” tai ”Cancer Module scores” -kyselyistä saaduilla pisteytyksillä). Muutos elämänlaadussa oli tutkimuksen ensisijainen tehon päätetapahtuma. Myöskään punasolusiirtoja tarvinneiden potilaiden osuudessa ei havaittu tilastollisesti merkitsevää eroa epoetiini alfa -hoitoa ja lumehoitoa saaneiden ryhmien välillä.

20 viikkoa kestäneessä tutkimuksessa (n=225) ei havaittu merkitsevää eroa ensisijaisessa tehoa

mitanneessa päätetapahtumassa eli niiden potilaiden osuudessa, jotka tarvitsivat punasolusiirron 28 hoitopäivän jälkeen (62 % epoetiini alfaa saaneista potilaista verrattuna 69 %:iin tavanomaista hoitoa saaneista potilaista).

PAKKAUSSELOSTE muutokset (lihavoitu)

1. Mikä <tuotenimi>on ja mihin sitä käytetään

/...../

- Eprexiä käytetään anemian hoitoon aikuisille, jotka saavat solunsalpaajahoidon **kiinteän kasvaimen** kiinteisiin kasvaimiin, **pahanlaatuisen imukudoskasvaimen** pahanlaatuisen imukudoskasvaimen tai **luuydinsyövän** luuydinsyöpään (multippeli myelooma) **vuoksi** ja jotka lääkärin arvioon mukaan saattavat tarvita verensiirtoa. Eprex voi vähentää näiden potilaiden verensiirron tarvetta.

/...../