

2018年12月13日，Besremi（即P1101）获得欧盟之人体用药委员会(CHMP)同意上市许可之正面意见，适用于治疗无症状性脾肿大的真性红细胞增生症。Besremi于2011年12月9日取得孤儿药资格。该药品申请人为AOP Orphan Pharmaceuticals AG。

Besremi将作为注射液提供(250微克/0.5毫升和500微克/0.5毫升)。Besremi的活性物质是ropeginterferon alfa-2b(ATC代号：L03AB15)，能抑制造血细胞及骨髓纤维母细胞的增殖，并抑制促使骨髓纤维化发展的生长因子和其他细胞因子的作用。

Besremi的好处在于真性红细胞增多症患者可达到完全血液学反应。最常见的副作用是白血球减少症，血小板减少症，关节痛，疲劳，流感症状和肌痛。

完整适应症为: Besremi适用于治疗成人无症状性脾肿大的真性红细胞增生症的单一药物治疗。建议由对疾病管理有经验的医院和医生开立处方。

有关本药品使用的详细说明将在产品特性概述(SmPC)中进行叙述，该摘要在欧洲公共评估报告(EPAR)中公布，并在获得欧洲委员会的上市许可后翻译成所有欧盟的官方语言。