

EMA/437598/2013
EMA/H/C/000332

Περίληψη EPAR για το κοινό

Aranesp

δαρβεποετίνη άλφα

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Aranesp. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Aranesp.

Τι είναι το Aranesp;

Το Aranesp είναι ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο, σε προγεμισμένη σύριγγα ή προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας. Περιέχει τη δραστική ουσία δαρβεποετίνη άλφα. Το Aranesp διατίθεται σε ποικίλες συγκεντρώσεις, οι οποίες κυμαίνονται από 25 έως 500 micrograms ανά ml.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Aranesp;

Το Aranesp χορηγείται για τη θεραπεία της αναιμίας (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων), η οποία προκαλεί συμπτώματα. Χρησιμοποιείται σε δύο ομάδες ασθενών:

- ενήλικες και παιδιά με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια (μακροπρόθεσμη, σταδιακή μείωση της ικανότητας των νεφρών να λειτουργούν σωστά),
- ενήλικες που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία για μη μυελογενή καρκίνο (καρκίνο που δεν προέρχεται από τον μυελό των οστών).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Aranesp;

Η έναρξη της θεραπείας με Aranesp πρέπει να γίνεται από γιατρό με εμπειρία στη διαχείριση των προαναφερθέντων τύπων αναιμίας.

Σε ό,τι αφορά τους ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, το Aranesp μπορεί να χορηγείται με ένεση σε φλέβα ή κάτω από το δέρμα. Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία πρέπει να χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα. Η δόση και η συχνότητα των ενέσεων εξαρτώνται από την περίπτωση για την οποία χρησιμοποιείται το Aranesp και πρέπει να προσαρμόζονται ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενούς, ούτως ώστε να επιτευχθούν επίπεδα αιμοσφαιρίνης τα οποία παραμένουν στο προτεινόμενο εύρος (μεταξύ 10 και 12 grams ανά dl). Η αιμοσφαιρίνη είναι η πρωτεΐνη των ερυθρών αιμοσφαιρίων που μεταφέρει οξυγόνο στον οργανισμό. Η δόση που πρέπει να χορηγείται είναι η μικρότερη δυνατή δόση που παρέχει επαρκή έλεγχο των συμπτωμάτων.

Οι ενέσεις του Aranesp μπορούν να γίνονται από τον ασθενή ή από τον νοσηλευτή του, εάν αυτοί έχουν εκπαιδευθεί κατάλληλα. Αναλυτικές πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Aranesp;

Η ορμόνη ερυθροποιητίνη διεγείρει την παραγωγή ερυθρών αιμοσφαιρίων του μυελού των οστών. Η ερυθροποιητίνη παράγεται στους νεφρούς. Σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια η αναιμία μπορεί να οφείλεται σε έλλειψη ερυθροποιητίνης. Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία η αναιμία μπορεί να οφείλεται στο γεγονός ότι ο οργανισμός δεν ανταποκρίνεται επαρκώς στην ερυθροποιητίνη που παράγεται με φυσικό τρόπο.

Η δαρβεποετίνη άλφα, η δραστική ουσία του Aranesp, δρα ακριβώς όπως η φυσική ενδογενής ερυθροποιητίνη για τη διέγερση της παραγωγής ερυθρών αιμοσφαιρίων, με ελάχιστες διαφορές στη δομή της. Αυτό σημαίνει ότι η δαρβεποετίνη άλφα έχει μεγαλύτερη διάρκεια δράσης και μπορεί να χορηγείται λιγότερο συχνά από τη φυσική ερυθροποιητίνη. Η δαρβεποετίνη άλφα στο Aranesp παράγεται με μια μέθοδο γνωστή ως «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA», δηλαδή παρασκευάζεται από κύτταρα στα οποία έχει ενσωματωθεί ένα γονίδιο (DNA) το οποίο τα καθιστά ικανά να παράγουν δαρβεποετίνη άλφα.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Aranesp;

Η αποτελεσματικότητα του Aranesp διερευνήθηκε σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια σε τέσσερις μελέτες, στις οποίες συμμετείχαν πάνω από 1.200 ασθενείς και στις οποίες το Aranesp συγκρίθηκε με την ανασυνδυασμένη ανθρώπινη ερυθροποιητίνη. Η βασική μέτρηση της αποτελεσματικότητας ήταν η αύξηση της αιμοσφαιρίνης. Το Aranesp μελετήθηκε επίσης σε 124 παιδιά με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια για να εξεταστεί εάν απορροφάται με τον ίδιο τρόπο όπως στους ενήλικες.

Το Aranesp συγκρίθηκε επίσης με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε δύο μελέτες, στις οποίες συμμετείχαν 669 ασθενείς που υποβάλλονταν σε χημειοθεραπεία κατά του καρκίνου, όπως καρκίνος των πνευμόνων, μυέλωμα ή λέμφωμα. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση του αριθμού των ασθενών που χρειάζονταν μετάγγιση αίματος.

Ποιο είναι το όφελος του Aranesp σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Aranesp ήταν το ίδιο αποτελεσματικό με την ανθρώπινη ανασυνδυασμένη ερυθροποιητίνη στην αύξηση των επιπέδων της αιμοσφαιρίνης σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια και στη διατήρηση αυτών των επιπέδων έπειτα από τη βελτίωσή τους, ανεξάρτητα από το εάν η χορήγηση έγινε με ένεση σε φλέβα ή κάτω από το δέρμα.

Στους ασθενείς που λάμβαναν χημειοθεραπεία, μικρότερος αριθμός ασθενών σε αυτούς που λάμβαναν Aranesp είχαν ανάγκη μετάγγισης αίματος από ό,τι σε εκείνους που λάμβαναν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Aranesp;

Στους ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Aranesp (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι η υπερευαισθησία (αλλεργία) και η υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση) ενώ στους καρκινοπαθείς οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι η υπερευαισθησία και το οίδημα (κατακράτηση υγρών). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Aranesp περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Aranesp δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην δαρβεποετίνη άλφα ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ανεπαρκώς ελεγχόμενη υπέρταση.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Aranesp;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Aranesp υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το Aranesp

Στις 8 Ιουνίου 2001, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Aranesp.

Η πλήρης EPAR του Aranesp διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Aranesp, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2013.