

ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)**DYNERO****Резюме на EPAR за обществено ползване**

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Дуперо?

Дуперо е разтвор за инжекции в предварително напълнена спринцовка. Достъпно е в дозировки от 2 000 IU/ml до 20 000 IU/ml. Дуперо съдържа активната съставка епоетин делта.

За какво се използва Дуперо ?

Дуперо се използва за лечение на анемия (по-малко количество червени кръвни телца в кръвта от нормалното) при възрастни пациенти с хронична бъбречна недостатъчност (дългосрочна болест на бъбреците). Може да се използва при пациенти на диализа (техника за пречистване на кръвта) или такива, които не са на диализа.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Дуперо?

Лечение с Дуперо трябва да се започва и извършва само от лекар, който има опит в грижата за пациенти с бъбречна недостатъчност. Дуперо може да се прилага интравенозно (инжектиране във вените) или подкожно (инжекция под кожата). Началната доза е 50 IU/kg, три пъти в седмицата, ако се прилага интравенозно, и два пъти в седмицата - при подкожната инжекция. Дозите се променят в зависимост от реакцията.

Как действа Дуперо ?

Хормонът, наречен еритропоетин, стимулира производството на червени кръвни клетки от костния мозък. Епоетин делта, активната съставка на Дуперо, е копие на човешкия хормон, произведен по метод, известен като „генно инженерство”: ензимът е създаден от клетка, в която генът (кодът) за ензима е активиран така, че клетката произвежда повече от ензима, като той може да се извлече и използва в Дуперо. При пациенти с дългосрочна бъбречна недостатъчност, причина за анемията може да е липсата на еритропоетин. Дуперо действа, като стимулира производството на червени кръвни клетки по същия начин, както еритропоетин.

Как е проучен Дуперо?

Ефективността на Дуперо при лечението на анемия е била изследвана при общо 1308 пациента с хронична бъбречна недостатъчност, включително и с две главни клинични проучвания. При едното от тях, давания интравенозно Дуперо е бил сравнен с епоетин алфа (подобен вид лекарство). В другото изследване са били сравнени три различни програми за подкожно

прилагане на Дуперо. Главната мярка за ефективност в клиничните изследвания е била дали Дуперо повишава нивата на хемоглобина (протеин в червените кръвни клетки, който разнася кислород в тялото).

Какви ползи от Дуперо са установени в проучванията?

Дуперо е бил толкова ефективен, колкото и епоетин алфа при повишени нива на хемоглобин. Ефективността е била еднаква при интравенозното и подкожното прилагане.

Какви са рисковете, свързани с Дуперо?

Най-често срещаните нежелани странични ефекти са: хипертензия (високо кръвно налягане); главоболие, а при пациентите на диализа - проблеми с диализните пътища. За пълния списък с нежелани реакции при лечение с Дуперо, вижте листовката в опаковката.

Дуперо не трябва да се използва при пациенти, които може да са свръхчувствителни (алергични) към епоетин делта или някоя от другите съставки, както и при пациенти с неконтролирано високо кръвно налягане. Понякога се забелязват алергични реакции, така че е препоръчително първата доза Дуперо да бъде дадена под медицинско наблюдение.

Основания за одобряване на Дуперо?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) решава, че ползите от Дуперо са по-големи от рисковете при лечението на анемия при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност. Комитетът препоръчва на Дуперо да бъде издадено разрешение за употреба.

Друга информация за Дуперо:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно за целия Европейски съюз, за Дуперо на Shire Pharmaceutical Contracts Ltd, на 18 март 2002 г. Разрешението за употреба е подновено на 18 март 2007 г.

Пълният текст на EPAR за Дуперо може да се намери [тук](#).

Дата на последно актуализиране на текста 03-2007.