

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

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените 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 Nespo?

Nespo е инжекционен разтвор във флакон, предварително напълнена спринцовка или предварително напълнена писалка. Съдържа активното вещество дарбепоетин алфа. Nespo се предлага в различни концентрации – от 10 до 500 микрограма на милилитър. За пълна информация вижте листовката.

За какво се използва Nespo?

Nespo се използва за лечение на анемия (по-малък от нормалния брой червени кръвни клетки в кръвта) при две групи пациенти:

- възрастни и деца на възраст над една година с анемия, дължаща се на хронична бъбречна недостатъчност в случаите, когато организмът не произвежда достатъчно количество от естествения хормон еритропоетин,
- възрастни пациенти с определени видове рак, на които се прилага химиотерапия (лекарствата, използвани за лечение на рак) в случаите, когато химиотерапията пречи на костния мозък да произвежда достатъчно кръвни клетки. Nespo може да се използва при немиелоидни ракови заболявания (които не засягат костния мозък).

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Nespo?

Лечението с Nespo трябва да бъде започнато от лекар с опит в лечението на посочените по-горе два типа анемия. Nespo се инжектира интравенозно (във вена) или подкожно. Използваната доза зависи от това за какво точно се използва Nespo и варира от 0,45 µg/kg седмично (или 0,75 µg/kg през седмица) при страдащи от бъбречна недостатъчност възрастни и деца на възраст 11 години или по-големи до 6,75 µg/kg през три седмици при пациентите с рак. При деца с бъбречна недостатъчност на възраст 10 години или по-малки е възможно да се наложат по-ниски дози. При всички случаи дозите се коригират, за да се достигнат нива на хемоглобин, попадащи в препоръчаните граници. Хемоглобинът е протеинът в червените кръвни клетки, който разнася кислорода в организма.

Дозите и честотата на приложение (колко често се прилага Nespo) се коригират в зависимост от повлияването. Nespo се предлага готов за употреба в предварително напълнена спринцовка или предварително напълнена писалка, които могат да се използват от пациента или от лицето, което се грижи за него. За пълни указания за употреба вижте листовката.

Как действа Nespo?

Хормонът еритропоетин стимулира костния мозък да произвежда червени кръвни клетки. Дарбепоедин алфа, активното вещество в Nespo, действа по същия начин като естествения произвеждан от организма еритропоетин, но е малко по-различен по структура. Това означава, че дарбепоедин алфа има по-голяма продължителност на действие и може да се прилага по-рядко от естествения еритропоетин. Дарбепоедин алфа се произвежда по метод, познат като „рекомбинантна ДНК технология”: от клетка, получила ген (ДНК), който ѝ дава възможност да произвежда дарбепоедин алфа. При пациентите с хронична бъбречна недостатъчност основната причина за анемията е липсата на естествен еритропоетин. Липсата на естествен еритропоетин е също една от причините за анемия при пациентите на химиотерапия. Nespo действа чрез стимулиране на образуването на червени кръвни клетки по същия начин като естествения еритропоетин.

Как е проучен Nespo?

Ефективността на Nespo е проучена при пациенти с хронично бъбречно заболяване чрез сравняване с рекомбинантен човешки еритропоетин в четири проучвания, обхващащи повече от 1200 пациенти, както и при пациенти на химиотерапия за рак, например рак на белия дроб, миелом или лимфом, чрез сравняване с плацебо (сляпо лечение) в две проучвания, обхващащи 669 пациенти. Основната мярка за ефективност при пациентите с бъбречно заболяване е повишаването в нивото на хемоглобин. При пациентите на химиотерапия основната мярка за ефективност е намаляването в броя на пациентите, които се нуждаят от кръвопреливане. Nespo е проучен и при 124 деца с хронично бъбречно заболяване, за да се провери дали се резорбира по същия начин, както при възрастните.

Какви ползи от Nespo са установени в проучванията?

Nespo е също толкова ефективен, колкото човешкият рекомбинантен еритропоетин за повишаване на нивата на хемоглобин при пациенти с бъбречни заболявания и за поддържане на тези нива след подобряването им, независимо дали се въвежда като интравенозна или подкожна инжекция. При пациентите с рак, подложени на химиотерапия, по-малък брой от лекуваните с Nespo се нуждаят от преливане на кръв в сравнение с получилите плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Nespo?

Най-честите нежелани реакции при Nespo (наблюдавани при 1 до 10 от 100 пациенти) са главоболие, хипертония (повишено кръвно налягане), тромбоза (образуване на кръвни съсиреци), болка в мястото на инжектиране, артралгия (ставна болка) и периферен оток (задържане на течности). За пълния списък на всички наблюдавани при Nespo нежелани реакции вижте листовката.

Nespo е противопоказан при пациенти, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към дарбепоедин алфа или към някоя от другите съставки или при пациенти с нелекувано повишено кръвно налягане.

Основания за одобряване на Nespo?

Комитетът по лекарствените продукти за човешка употреба (CHMP) решава, че ползите от Nespo са по-големи от рисковете за лечение на свързана с хронична бъбречна недостатъчност анемия при възрастни и педиатрични пациенти и на симптоматична анемия при възрастни пациенти с немиелоиден злокачествен рак, подложени на химиотерапия. Комитетът препоръчва на Nespo да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Nespo:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Nespo на Dompe Biotec S.p.A. на 8 юни 2001 г. Разрешението е подновено на 8 юни 2006 г.

Пълният текст на EPAR относно Nespo може да се намери [тук](#).

Дата на последно актуализиране на текста 09-2007.