

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)**DYNEPO****Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o Vašem zdravotním stavu nebo léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Dynepo?

Dynepo je injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. Je dostupný ve variantách s rozpětím koncentrace účinné látky od 2000 IU/ml do 20000 IU/ml. Účinnou látkou obsaženou v přípravku Dynepo je epoetin delta.

Na co se přípravek Dynepo používá?

Přípravek Dynepo je určen k léčbě anémie (snížený počet červených krvinek oproti normálním hodnotám) u dospělých pacientů s chronickým selháním ledvin (dlouhodobé onemocnění ledvin). Může se používat u pacientů na dialýze (technika na čištění krve) i u nedialyzovaných pacientů. Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Dynepo používá?

Léčbu přípravkem Dynepo smí zahájit pouze lékař, který má zkušenosti s léčbou pacientů trpících selháním ledvin. Přípravek Dynepo může být podáván intravenózně (injekcí do žíly) nebo subkutánně (injekcí pod kůži). Úvodní dávky činí 50 IU/kg třikrát týdně při intravenózní aplikaci a dvakrát týdně při subkutánním podání. Dávkování je upravováno v závislosti na reakci pacienta.

Jak přípravek Dynepo působí?

Hormon nazývaný erythropoetin stimuluje produkci červených krvinek v kostní dřeni. Aktivní složka přípravku Dynepo, epoetin delta, je kopií lidského hormonu, který se vyrábí metodou označovanou jako „genetické inženýrství“: enzym je vyráběn buňkou, ve které je aktivován gen (kód) pro produkci enzymu, takže buňka enzymu vyrobí více a tento enzym je pak možné extrahovat a použít v přípravku Dynepo. U pacientů s chronickým selháním ledvin je hlavní příčinou anémie nedostatek erythropoetinu. Dynepo účinkuje pomocí stimulace tvorby červených krvinek stejným způsobem jako erythropoetin.

Jak byl přípravek Dynepo zkoumán?

Účinnost přípravku Dynepo při léčbě anémie byla zkoumána na celkem 1308 pacientech s chronickým selháním ledvin, přičemž byly provedeny dvě hlavní klinické studie. V jedné z těchto studií byl přípravek Dynepo, podáván intravenózně, porovnáván s epoetinem alfa (podobný typ léčiva). Ve druhé studii byly srovnávány tři různé dávkovací režimy subkutánně podávaného přípravku Dynepo. Hlavním měřítkem účinnosti v rámci klinických studií bylo to, zda přípravek Dynepo pomohl zvýšit hladiny hemoglobinu (bílkovina v červených krvinkách, která přenáší kyslík v těle).

Jaký přínos přípravku Dynepo byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Dynepo byl při zvyšování hladiny hemoglobinu pacientů stejně účinný jako epoetin alfa. Intravenózní i subkutánní podání přípravku prokázaly stejnou účinnost.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Dynepo?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky patří hypertenze (zvýšený krevní tlak), bolesti hlavy a u pacientů na dialýze rovněž problémy způsobené hadičkami na dialýzu. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Dynepo je uveden v příbalové informaci.

Dynepo by neměl být používán u pacientů, kteří mohou být přecitlivělí (alergičtí) na epoetin alfa nebo jakoukoliv jinou složku přípravku a u pacientů, u kterých se nedaří kontrolovat vysoký krevní tlak. Příležitostně byly zaznamenány alergické reakce, takže se doporučuje podat první dávku přípravku Dynepo pod lékařským dohledem.

Na základě čeho byl přípravek Dynepo schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínos přípravku Dynepo při léčbě anémie u pacientů s chronickým selháním ledvin převyšuje jeho rizika. Doporučil, aby bylo přípravku Dynepo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Dynepo:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Dynepo platné v celé Evropské unii společnosti Shire Pharmaceutical Contracts Ltd dne 18. března 2002. Rozhodnutí o registraci bylo obnoveno dne 18. března 2007.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Dynepo je k dispozici [zde](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 03-2007.