

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)**NESPO****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 onemocnění nebo jeho 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 Nespo?

Nespo je injekční roztok v lahvičce, předplněné stříkačce či přeplněném peru. Přípravek obsahuje účinnou látku darbepoetin alfa. Nespo se vyrábí v různých silách, od 10 do 500 mikrogramů na mililitr. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalových informacích.

Na co se přípravek Nespo používá?

Přípravek Nespo je používán k léčbě anémie (nižší počet červených krvinek v krvi, než je norma) u dvou skupin pacientů:

- u dospělých pacientů a dětí starších jednoho roku s anémií způsobenou chronickým selháním ledvin, kdy lidské tělo neprodukuje dostatečné množství přirozeného hormonu erythropoetinu;
- u dospělých pacientů s určitými typy rakoviny, kteří podstupují chemoterapii (dostávají léky používané k léčbě rakoviny), kdy chemoterapie zablokuje tvorbu dostatečného počtu červených krvinek v kostní dřeni. Typy rakoviny, u nichž může být přípravek Nespo použit, jsou „nemyeloidní“ (nepostihují kostní dřeň).

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Nespo používá?

Léčba přípravkem Nespo by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s léčbou některého z typů anémie uvedených výše. Přípravek Nespo je podáván intravenózně (do žíly) nebo subkutánně (pod kůží). Použitá dávka závisí na důvodu použití přípravku Nespo a pohybuje se od 0,45 mikrogramů na kilogram každý týden (nebo 0,75 mikrogramů na kilogram každý druhý týden) v případě dospělých a dětí starších 11 let trpících selháním ledvin až do 6,75 mikrogramů na kilogram každé tři týdny v případě pacientů s rakovinou. U dětí do 10 let věku (včetně) trpících selháním ledvin může být třeba použít nižší dávky. Ve všech případech jsou dávky upravovány tak, aby bylo dosaženo hladin hemoglobinu, které se budou pohybovat v doporučeném rozmezí. Hemoglobin je bílkovina obsažená v červených krvinkách, která po těle roznáší kyslík.

Dávka a frekvence dávkování (jak často je Nespo podáván) jsou upravovány v závislosti na reakci pacienta. Přípravek Nespo je dodáván připravený k použití v předplněné stříkačce nebo přeplněném peru, které mohou být použity samotným pacientem nebo osobou, která o pacienta pečuje. Úplné pokyny pro použití naleznete v příbalovém letáku.

Jak přípravek Nespo působí?

Hormon nazývaný erythropoetin stimuluje produkci červených krvinek v kostní dřeni. Darbepoetin alfa, účinná látka v přípravku Nespo, působí úplně stejně jako přirozený erythropoetin vytvářený lidským tělem, ale má lehce odlišnou strukturu, takže darbepoetin alfa má delší dobu působení a může být podáván méně často než přirozený erythropoetin. Darbepoetin alfa je vytvářen metodou známou jako „rekombinantní DNA technologie“: je vytvářen buňkou, do které byl vložen gen (DNA), který buňce umožňuje produkovat darbepoetin alfa. U pacientů s chronickým selháním ledvin je hlavní příčinou anémie nedostatek přirozeného erythropoetinu. Nedostatek přirozeného erythropoetinu je také jednou z příčin anémie u pacientů, kteří podstupují chemoterapii. Přípravek Nespo stimuluje produkci červených krvinek stejným způsobem jako přirozený erythropoetin.

Jak byl přípravek Nespo zkoumán?

Účinnost přípravku Nespo byla zkoumána na pacientech s chronickým onemocněním ledvin, přičemž přípravek byl srovnáván s rekombinantním lidským erythropoetinem v rámci čtyř studií zahrnujících více než 1200 pacientů, a na pacientech podstupujících chemoterapii z důvodu rakoviny, jako je karcinom plic, myelom nebo lymfom, kde byl přípravek srovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) v rámci dvou studií zahrnujících 669 pacientů. Hlavním měřítkem účinnosti u pacientů s onemocněním ledvin byl vzestup hladiny hemoglobinu. U pacientů na chemoterapii byl hlavním měřítkem účinnosti pokles počtu pacientů, kteří potřebovali krevní transfúzi. Přípravek Nespo byl rovněž zkoumán na 124 dětech s chronickým onemocněním ledvin s cílem ověřit, že je vstřebáván stejným způsobem jako u dospělých.

Jaký přínos přípravku Nespo byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Nespo byl stejně účinný jako lidský rekombinantní erythropoetin pro zvýšení hladin hemoglobinu u pacientů s onemocněním ledvin a při udržování těchto hladin poté, co došlo k jejich zlepšení, a to bez ohledu na to, zda byl podán intravenózně nebo subkutánně. Méně pacientů s rakovinou, kteří podstupovali chemoterapii a byli léčeni přípravkem Nespo, potřebovalo krevní transfúzi ve srovnání s těmi, kteří dostávali placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Nespo?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Nespo (pozorované u 1 až 10 pacientů ze 100) patří bolesti hlavy, hypertenze (vysoký krevní tlak), trombóza (vytváření krevních sraženin), bolest v místě vpichu, artralgie (bolesti kloubů) a periferní otoky (retence tekutin). Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Nespo je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Nespo by neměl být používán u pacientů s možnou přecitlivělostí (alergií) na darbepoetin alfa nebo jakoukoliv jinou složku přípravku nebo u pacientů, kteří nemají dobře kontrolovaný vysoký krevní tlak.

Na základě čeho byl přípravek Nespo schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku Nespo převyšují jeho rizika při léčbě anémie spojené s chronickým selháním ledvin u dospělých a dětských pacientů a při léčbě symptomatické anémie u dospělých pacientů trpících rakovinou s nemyeloidními nádory, kteří podstupují chemoterapii. Výbor doporučil, aby přípravku Nespo bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Nespo:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Nespo platné v celé Evropské unii společnosti Dompé Biotec S.p.A. dne 8. června 2001. Registrace přípravku byla obnovena dne 8. června 2006.

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

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 09-2007.