



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/183281/2019
EMA/H/C/000332

Aranesp (*darbepoetin alfa*)

En oversigt over Aranesp, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Aranesp, og hvad anvendes det til?

Aranesp er et lægemiddel, der anvendes til behandling af anæmi (lavt antal røde blodlegemer), som giver symptomer. Det anvendes hos to hovedgrupper af patienter:

- voksne og børn med kronisk nyresvigt (langvarig, fremadskridende nedsættelse af nyrefunktionen)
- voksne, som får kemoterapi for ikke-myeloid kræft (kræft, der ikke har sin oprindelse i knoglemarven).

Aranesp indeholder det aktive stof darbepoetin alfa.

Hvordan anvendes Aranesp?

Aranesp udleveres kun efter recept, og behandlingen bør indledes af en læge med erfaring i behandling af de to ovennævnte former for anæmi.

Aranesp leveres i et hætteglas, en fyldt sprøjte eller en fyldt injektionspen. Det fås i forskellige styrker.

Til patienter med kronisk nyresvigt kan Aranesp gives ved indsprøjtning i en vene eller under huden. Det skal gives som indsprøjtning under huden til patienter, som får kemoterapi. Indsprøjtningens dosis og hyppighed afhænger af, hvorfor Aranesp anvendes, og skal justeres i henhold til patientens respons for at opnå et hæmoglobinindhold, der ligger inden for det anbefalede interval (mellem 10 og 12 gram pr. deciliter). Hæmoglobin er det protein i de røde blodlegemer, som transporterer ilt rundt i kroppen. Den laveste dosis, som giver tilstrækkelig kontrol med symptomerne, skal anvendes.

Aranesp kan indsprøjtes af patienten selv eller af omsorgsgiveren, hvis de er behørigt instrueret heri. For mere information om brug af Aranesp, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Aranesp?

Hos patienter, som får kemoterapi eller har nyreproblemer, kan der opstå anæmi, fordi de mangler hormonet erythropoietin, eller fordi kroppen ikke reagerer tilstrækkeligt på erythropoietin. Det aktive stof i Aranesp, darbepoetin alfa, virker fuldstændig ligesom det naturlige hormon for at stimulere dannelsen af røde blodceller i knoglemarven. Den er en anelse anderledes i sin struktur i forhold til det naturlige

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



hormon. På grund af den let ændrede struktur bliver darbepoetin alfa i kroppen i længere tid end naturligt erythropoietin.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Aranesp?

Aranesp er påvist at være effektivt til behandling af kronisk nyresvigt i fire studier, som omfattede 1.200 patienter. Aranesp var lige så effektivt som rekombinant humant erythropoietin til at øge hæmoglobinniveauerne og opretholde disse niveauer, uanset om det blev givet som en indsprøjtning i en vene eller under huden.

Aranesp er også blevet undersøgt hos 124 børn med kronisk nyresvigt for at kontrollere, at det absorberes på samme måde som hos voksne.

I to studier, der omfattede 669 patienter, som fik kemoterapi, var Aranesp mere effektivt end placebo (en uvirksom behandling), og færre patienter havde brug for en blodtransfusion.

Hvilke risici er der forbundet med Aranesp?

Hos patienter med nyresvigt er de hyppigste bivirkninger ved Aranesp (som optræder hos mere end 1 ud af 10 patienter) overfølsomhed (allergi) og hypertension (forhøjet blodtryk), mens de hyppigste bivirkninger hos kræftpatienter er overfølsomhed og ødem (væskeophobning).

Aranesp må ikke anvendes til patienter med dårligt reguleret højt blodtryk. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Aranesp godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Aranesp opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Aranesp?

Virksomheden, der markedsfører Aranesp, vil udlevere oplysningsmateriale til patienter og sundhedspersoner, herunder oplysninger om, hvordan lægemidlet indsprøjtes selv, en instruktionstjekliste og en demonstrationsanordning.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Aranesp.

Som for alle lægemidler er data vedrørende brug af Aranesp løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Aranesp vurderes omhyggeligt, og der tages nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Aranesp

Aranesp fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 8. juni 2001.

Yderligere information om Aranesp findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aranesp.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 02-2019.