

EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)**DYNEPO****EPAR - sammendrag for offentligheden**

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CHMP's anbefalinger, kan du læse de faglige drøftelser (også en del af denne EPAR).

Hvad er Dynepo?

Dynepo er en injektionsvæske, der leveres i en fyldt injektionssprøjte. Det findes i forskellige styrker fra 2 000 IU/ml til 20 000 IU/ml. Dynepo indeholder det aktive stof epoetin delta.

Hvad anvendes Dynepo til?

Dynepo anvendes til behandling af anæmi (færre røde blodlegemer i blodet end normalt) hos voksne patienter med kronisk nyresvigt (langvarig nyresygdom). Det kan anvendes både til patienter i dialyse (blodrensningsteknik) og til patienter, der ikke er i dialyse. Lægemidlet er receptpligtigt.

Hvordan anvendes Dynepo?

Behandling med Dynepo bør kun påbegyndes af læger med erfaring i behandling af patienter med nyresvigt. Dynepo kan indgives intravenøst (i en vene) eller subkutan (under huden). Startdosis er 50 IU/kg tre gange ugentligt, hvis det indgives intravenøst, og 50 IU/kg to gange om ugen, hvis det indgives subkutan. Doseringen skal tilpasses alt efter, hvordan behandlingen virker.

Hvordan virker Dynepo?

Hormonet erythropoietin stimulerer produktionen af røde blodlegemer i knoglemarven. Det aktive stof i Dynepo, epoetin delta, er en kopi af det humane hormon, og det produceres ved hjælp af en metode, der er kendt under navnet "genteknologi": enzymet fremstilles af en celle, i hvilken genet (koden) for enzymet aktiveres, så cellen producerer mere af enzymet, som dernæst kan ekstraheres og anvendes i Dynepo. Mangel på erythropoietin kan være årsagen til anæmi hos patienter med langvarig nyresvigt. Dynepo virker ved at stimulere produktionen af røde blodlegemer på samme måde som erythropoietin.

Hvordan blev Dynepo undersøgt?

Virkningen af Dynepo til behandling af anæmi er blevet undersøgt i forsøg med i alt 1 308 patienter med kronisk nyresvigt, herunder to kliniske hovedundersøgelser. I en af disse blev intravenøst indgivet Dynepo sammenlignet med epoetin alfa (et lignende lægemiddel). I den anden undersøgelse blev tre forskellige doseringsprogrammer for subkutan indgivet Dynepo sammenlignet. I de kliniske undersøgelser var det vigtigste mål for virkningen, om Dynepo øgede mængden af hæmoglobin (det protein, der findes i røde blodlegemer, som transporterer ilt rundt i kroppen).

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Dynepo?

Dynepo var lige så effektivt som epoetin alfa til at øge hæmoglobinmængden. Virkningen var den samme ved intravenøs og subkutan indgivelse.

Hvilken risiko er der forbundet med Dynepo?

De almindeligste bivirkninger er hypertension (forhøjet blodtryk) og hovedpine, og for dialysepatienters vedkommende problemer i forbindelse med dialyseslangerne. Den fuldstændige beskrivelse af de indberettede bivirkninger ved Dynepo fremgår af indlægssedlen.

Dynepo må ikke anvendes af patienter, der kan være overfølsomme (allergiske) over for epoetin delta eller andre af indholdsstofferne, eller af patienter med ukontrolleret hypertension. Allergiske reaktioner kan til tider forekomme, og det anbefales derfor, at den første dosis af Dynepo gives under lægeligt opsyn.

Hvorfor blev Dynepo godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) besluttede, at fordelene ved Dynepo er større end risiciene ved behandling af patienter med kronisk nyresvigt. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Dynepo.

Andre oplysninger om Dynepo:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Dynepo til Shire Pharmaceutical Contracts Ltd. den 18. marts 2002. Markedsføringstilladelsen blev fornyet den 18. marts 2007.

Den fuldstændige EPAR om Dynepo findes [her](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 03-2007.