

EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)**NESPO****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 Nespo?

Nespo er en injektionsvæske, der leveres i hætteglas, fyldte sprøjter og fyldte injektionspenne. Det indeholder det aktive stof darbepoetin alfa. Nespo findes i forskellige styrker fra 10 til 500 mikrogram/ml. Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvad anvendes Nespo til?

Nespo anvendes til behandling af anæmi (færre røde blodlegemer i blodet end normalt) hos to grupper af patienter:

- voksne og børn i aldersgruppen 1 år eller ældre, der lider af anæmi, som skyldes kronisk nyresvigt, hvor kroppen producerer for lidt af det naturlige hormon erythropoietin
- voksne patienter, som har visse former for kræft og er i behandling med kemoterapi (kræftbekæmpende medicin), når kemoterapien bevirker, at knoglemarven ikke producerer tilstrækkeligt med blodceller. De kræftformer, hvor Nespo kan anvendes, er ikke-myeloide former (dem, der ikke berører knoglemarven).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Nespo?

Behandlingen med Nespo bør igangsættes af en læge med erfaring i behandling af de to ovennævnte former for anæmi. Nespo kan enten gives intravenøst (ved indsprøjtning i en vene) eller subkutant (ved indsprøjtning under huden). Den anvendte dosis afhænger af, hvad Nespo anvendes til, og varierer fra 0,45 mikrogram/kg ugentligt (eller 0,75 mikrogram/kg hver anden uge) hos voksne og børn med nyresvigt, i aldersgruppen 11 år eller ældre, til 6,75 mikrogram/kg hver tredje uge hos kræftpatienter. Lavere doser kan være påkrævet til børn med nyresvigt i aldersgruppen op til 10 år. I samtlige tilfælde tilpasses doserne, således at der opnås hæmoglobinniveauer, der forbliver inden for det anbefalede område. Hæmoglobin er det protein i de røde blodceller, der transporterer ilt rundt i kroppen.

Dosering og dosisintervaller (hvor ofte Nespo anvendes) bliver tilpasset efter, hvordan behandlingen virker. Nespo leveres klar til brug i fyldte sprøjter eller i fyldte injektionspenne, som kan anvendes af patienten selv eller plejepersonalet. Yderligere oplysninger vedrørende brug fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Nespo?

Hormonet erythropoietin stimulerer knoglemarven til at producere flere røde blodlegemer. Darbepoetin alfa, det aktive stof i Nespo, virker fuldstændig som det naturlige erythropoietin, der produceres af kroppen, men har ikke helt samme opbygning. Derfor virker darbepoetin alfa i længere tid og behøver ikke gives så ofte som naturligt erythropoietin. Darbepoetin alfa fremstilles ved rekombinant DNA-teknik: Det produceres af en celle, der har fået indsat et gen (DNA), som gør cellen i stand til at producere darbepoetin alfa. Mangel på naturligt erythropoietin er hovedårsagen til anæmien hos patienter med langvarigt nyresvigt. Mangel på naturligt erythropoietin er ligeledes medvirkende til anæmien hos patienter i kemoterapi. Nespo virker ved at stimulere produktionen af røde blodlegemer på samme måde som naturligt erythropoietin.

Hvordan blev Nespo undersøgt?

Virkningen af Nespo er undersøgt hos patienter med langvarig nyresygdom (hvor Nespo blev sammenlignet med rekombinant humant erythropoietin i fire undersøgelser med flere end 1 200 patienter) og hos patienter i kemoterapi for kræftformer som lungekræft, myelom eller lymfom, hvor Nespo blev sammenlignet med placebo (virkningsløs behandling) i to undersøgelser med 669 patienter. Det vigtigste mål for virkningen hos patienter med nyresygdom var stigningen i hæmoglobin. Hos patienter i kemoterapi var det vigtigste mål for virkningen, hvor mange færre patienter der behøvede blodtransfusion.

Nespo er også blevet undersøgt hos 124 børn med langvarig nyresygdom for at kontrollere, om det optages på samme måde som hos voksne.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Nespo?

Nespo var lige så effektivt som rekombinant human erythropoietin til at øge hæmoglobinniveauet hos patienter med nyresygdom og til at fastholde dette niveau, efter at det var bedret. Dette gjaldt både ved intravenøs og ved subkutan indsprøjtning. Hos kræftpatienter i kemoterapi var blodtransfusion nødvendig hos færre patienter i Nespo-gruppen end i placebogruppen.

Hvilken risiko er der forbundet med Nespo?

De hyppigste bivirkninger af Nespo (som kunne observeres hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100) er hovedpine, for højt blodtryk, trombose (blodpropper), smerte på injektionsstedet, ledsmerter og væskeansamling i lemmerne. Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger ved Nespo fremgår af indlægssedlen.

Nespo må ikke anvendes af patienter, der kan være overfølsomme (allergiske) over for darbepoetin alfa eller andre af indholdsstofferne, eller af patienter med ikke-velkontrolleret forhøjet blodtryk.

Hvorfor blev Nespo godkendt?

Udvalget for humanmedicinske lægemidler (CHMP) besluttede, at fordelene ved Nespo var større end risiciene til behandling af anæmi i forbindelse med kronisk nyresvigt hos voksne og pædiatriske patienter og symptomatisk anæmi hos voksne kræftpatienter med ikke-myeloid malignitet i kemoterapi. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Nespo.

Andre oplysninger om Nespo:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Nespo til Dompé Biotec S.p.A. den 8. juni 2001. Markedsføringstilladelsen blev fornyet den 8. juni 2006.

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

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 09-2007.