

EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)**DYNEPO****Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.

Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR), oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Dynepo?

Dynepo ist eine Injektionslösung in einer Fertigspritze. Es ist in Stärken von 2 000 IE/ml bis 20 000 IE/ml erhältlich. Dynepo enthält den Wirkstoff Epoetin delta.

Wofür wird Dynepo angewendet?

Dynepo wird zur Behandlung von Anämie (verminderte Anzahl an roten Blutkörperchen im Blut) bei erwachsenen Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz (langfristiger Nierenerkrankung) angewendet. Es kann bei Dialyse-Patienten (Dialyse ist eine Technik zur Reinigung des Blutes) und bei Patienten ohne Dialyse angewendet werden.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Dynepo angewendet?

Die Behandlung mit Dynepo sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der über Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit Niereninsuffizienz verfügt. Dynepo kann intravenös (Injektion in eine Vene) oder subkutan (Injektion unter die Haut) verabreicht werden. Die Anfangsdosis beträgt 50 IE/kg dreimal wöchentlich, wenn es intravenös verabreicht wird, und zweimal wöchentlich, wenn es subkutan verabreicht wird. Die Dosierung wird gemäß dem Ansprechen des Patienten angepasst.

Wie wirkt Dynepo?

Ein Hormon namens Erythropoetin regt im Knochenmark die Bildung roter Blutkörperchen an. Epoetin delta, der Wirkstoff von Dynepo, ist eine Kopie des menschlichen Hormons, das mittels einer gentechnischen Methode („genetic engineering“) hergestellt wird: das Enzym wird von einer Zelle gebildet, in der das Gen (der Code) für das Enzym aktiviert wird, damit die Zelle mehr von diesem Enzym herstellt und es anschließend extrahiert und in Dynepo verwendet werden kann. Bei Patienten mit langfristigem Nierenversagen kann ein Mangel an Erythropoetin eine Ursache ihrer Anämie sein. Dynepo regt die Bildung roter Blutkörperchen auf die gleiche Weise an wie Erythropoetin.

Wie wurde Dynepo untersucht?

Die Wirksamkeit von Dynepo zur Behandlung von Anämie wurde bei insgesamt 1 308 Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz, darunter in zwei klinischen Hauptstudien, untersucht. In einer der beiden Studien wurde intravenös verabreichtes Dynepo mit Epoetin alfa (einem ähnlichen Arzneimittel) verglichen. In der anderen Studie wurden drei unterschiedliche Dosierungsschemata von

subkutan verabreichtem Dynepo verglichen. Hauptindikator für die Wirksamkeit in den klinischen Studien war die Zunahme der Hämoglobinkonzentrationen (Eiweißstoff in roten Blutkörperchen, der den Sauerstoff im Körper transportiert) durch Dynepo.

Welchen Nutzen hat Dynepo in diesen Studien gezeigt?

Dynepo war genauso wirksam wie Epoetin alfa in Bezug auf die Erhöhung der Hämoglobinkonzentrationen bei den Patienten. Es zeigte sich in Bezug auf die Wirksamkeit kein Unterschied zwischen der intravenösen und der subkutanen Verabreichung.

Welches Risiko ist mit Dynepo verbunden?

Zu den häufigsten Nebenwirkungen gehören Erhöhung des Blutdrucks, Kopfschmerzen, sowie für Dialyse-Patienten Schwierigkeiten mit den Dialyse-Schläuchen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Dynepo berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Dynepo sollte nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegenüber Epoetin delta oder einem der sonstigen Bestandteile sind, sowie bei Patienten mit unkontrolliertem Bluthochdruck. Allergische Reaktionen konnten gelegentlich beobachtet werden. Daher ist es empfehlenswert, die erste Dosis von Dynepo unter ärztlicher Aufsicht zu verabreichen.

Warum wurde Dynepo zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Dynepo zur Behandlung von Anämie bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Dynepo zu erteilen.

Weitere Informationen über Dynepo:

Am 18. März 2002 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Shire Pharmaceutical Contracts Ltd eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Dynepo in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde am 18. März 2007 verlängert.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Dynepo finden Sie [hier](#).

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 03-2007 aktualisiert.