

**EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)****NESPO****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 Nespo?**

Nespo ist eine Injektionslösung in einer Durchstechflasche, einer Fertigspritze oder einem vorgefüllten Injektor. Nespo enthält den Wirkstoff Darbepoetin alfa. Nespo gibt es in verschiedenen Stärken: von 10 bis 500 Mikrogramm pro Milliliter. Einzelheiten sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

**Wofür wird Nespo angewendet?**

Nespo wird zur Behandlung von Anämie (weniger rote Blutkörperchen im Blut als normal) bei zwei Gruppen von Patienten angewendet:

- bei Erwachsenen und Kindern ab 1 Jahr mit Anämie infolge eines langfristigen Nierenversagens, wenn der Körper nicht ausreichend von dem natürlichen Hormon Erythropoetin bildet.
- bei erwachsenen Patienten mit bestimmten Arten von Krebserkrankungen, die eine Chemotherapie (Medikamente zur Behandlung von Krebs) erhalten, die dazu führt, dass das Knochenmark nicht mehr genügend Blutzellen bildet. Nespo kann bei den Krebsarten verwendet werden, die nicht myeloisch sind (nicht vom Knochenmark ausgehen).

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

**Wie wird Nespo angewendet?**

Die Behandlung mit Nespo sollte von einem Arzt durchgeführt werden, der Erfahrung in der Behandlung einer der beiden oben erwähnten Formen von Anämie besitzt. Nespo wird intravenös (in eine Vene) oder subkutan (unter die Haut) injiziert. Die verwendete Dosis richtet sich nach dem Grund der Verabreichung von Nespo und beträgt zwischen 0,45 Mikrogramm/kg einmal wöchentlich (oder 0,75 Mikrogramm/kg alle zwei Wochen) bei Erwachsenen und Kindern mit Nierenversagen ab einem Alter von 11 Jahren und 6,75 Mikrogramm/kg alle drei Wochen bei Krebspatienten. Niedrigere Dosen können bei Kindern mit Nierenversagen im Alter bis zu 10 Jahren erforderlich sein. In allen Fällen sind die Dosen anzupassen, um Hämoglobinspiegel zu erreichen, die innerhalb der empfohlenen Spanne liegen. Hämoglobin ist das Protein in den roten Blutzellen, das Sauerstoff im Körper transportiert.

Die Dosen und die Häufigkeit der Verabreichung von Nespo werden je nach Ansprechen auf die Behandlung angepasst. Nespo ist gebrauchsfertig in einer Fertigspritze oder in einem vorgefüllten Injektor erhältlich, der vom Patienten selbst oder von einem Betreuer bzw. dem Pflegepersonal angewendet werden kann. Ausführliche Anwendungshinweise sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

### **Wie wirkt Nespo?**

Das Hormon Erythropoetin regt die Bildung von roten Blutkörperchen im Knochenmark an. Darbepoetin alfa, der wirksame Bestandteil in Nespo, wirkt genauso wie das vom Körper gebildete natürliche Erythropoetin, unterscheidet sich jedoch geringfügig in seiner Struktur, sodass Darbepoetin alfa eine längere Wirkungsdauer hat und weniger häufig als natürliches Erythropoetin verabreicht werden kann. Darbepoetin alfa wird mit der als „rekombinante DNS-Technologie“ bezeichneten Methode hergestellt: Es wird von einer Zelle produziert, in die ein Gen (DNS) eingeschleust wurde, das die Zelle zur Bildung von Darbepoetin alfa befähigt. Bei Patienten mit langfristigem Nierenversagen ist die Hauptursache ihrer Anämie ein Mangel an natürlichem Erythropoetin. Ein Mangel an natürlichem Erythropoetin ist auch eine der Ursachen einer Anämie bei Patienten, die mit einer Chemotherapie behandelt werden. Nespo wirkt, indem es die Bildung von roten Blutkörperchen auf dieselbe Weise wie natürliches Erythropoetin anregt.

### **Wie wurde Nespo untersucht?**

Die Wirksamkeit von Nespo wurde bei Patienten mit langfristigem Nierenversagen untersucht; sie wurde bei mehr als 1 200 Patienten in vier Studien mit rekombinantem humanem Erythropoetin und in zwei Studien bei 669 Patienten, die mit Chemotherapie gegen Krebs wie etwa Lungenkrebs, Myelom oder Lymphom behandelt werden, mit einem Placebo (Scheinmedikament) verglichen. Hauptindikator für die Wirksamkeit bei Patienten mit Nierenversagen war die Erhöhung des Hämoglobins. Bei Patienten mit Chemotherapie war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die Verringerung der Anzahl der Patienten, die eine Bluttransfusion benötigten. Nespo wurde außerdem bei 124 Kindern mit langfristigem Nierenversagen untersucht, um zu überprüfen, dass es in der gleichen Weise resorbiert wird wie bei Erwachsenen.

### **Welchen Nutzen hat Nespo in diesen Studien gezeigt?**

Nespo erhöhte bei Patienten mit Nierenversagen genauso wirksam wie humanes rekombinantes Erythropoetin die Hämoglobinspiegel und hielt diese Spiegel aufrecht, nachdem sie sich verbessert hatten, und zwar sowohl bei intravenöser als auch bei subkutaner Injektion. Bei Krebspatienten, die eine Chemotherapie erhielten, benötigte eine geringere Anzahl der Patienten, die mit Nespo behandelt wurden, eine Bluttransfusion im Vergleich zu den Patienten, denen Placebo verabreicht wurden.

### **Welches Risiko ist mit Nespo verbunden?**

Die häufigsten Nebenwirkungen von Nespo (bei 1 bis 10 von 100 Patienten beobachtet) sind Kopfschmerzen, Hypertonie (Bluthochdruck), Thrombose (Blutgerinnsel), Schmerzen an der Injektionsstelle, Arthralgie (Gelenkschmerzen) und periphere Ödeme (Flüssigkeitsansammlungen). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Nespo berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Nespo sollte nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegenüber Darbepoetin alfa oder einem der anderen Bestandteile sind, sowie bei Patienten mit nicht ausreichend kontrolliertem hohem Blutdruck.

### **Warum wurde Nespo zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Nespo zur Behandlung von Anämie im Zusammenhang mit chronischer Niereninsuffizienz bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten sowie von symptomatischer Anämie bei erwachsenen Krebspatienten mit nicht myeloischen malignen Tumoren, die Chemotherapie erhalten, gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Nespo zu erteilen.

### **Weitere Informationen über Nespo:**

Am 8. Juni 2001 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Dompé Biotec S.p.A eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Nespo in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung wurde am 8. Juni 2006 verlängert.

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

**Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 09-2007 aktualisiert.**