



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/437598/2013
EMA/H/C/000332

EPAR-samenvatting voor het publiek

Aranesp

darbepoëtine alfa

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Aranesp. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Aranesp vast te stellen.

Wat is Aranesp?

Aranesp is een oplossing voor injectie in een flacon, een voorgevulde spuit of een voorgevulde pen. Het bevat de werkzame stof darbepoëtine alfa. Aranesp bestaat in verschillende concentraties van 25 tot 500 microgram per milliliter.

Wanneer wordt Aranesp voorgeschreven?

Aranesp wordt gebruikt ter behandeling van symptomen veroorzakende anemie (laag aantal rode bloedcellen). Het wordt gebruikt bij twee groepen patiënten:

- volwassenen en kinderen met chronisch nierfalen (een progressieve afname op lange termijn van het vermogen van de nieren om naar behoren te functioneren);
- volwassenen die chemotherapie krijgen voor niet-myeloïde kanker (kanker die niet in het beenmerg ontstaat).

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Aranesp gebruikt?

De behandeling met Aranesp dient te worden ingeleid door een arts die ervaring heeft met de behandeling van bovengenoemde vormen van anemie.



Bij patiënten met chronisch nierfalen kan Aranesp in een ader of onder de huid worden geïnjecteerd. Bij patiënten die chemotherapie krijgen, moet het middel onder de huid worden ingespoten. De dosis en de frequentie van de injecties hangen af van de reden waarom Aranesp wordt gebruikt en moeten worden aangepast naargelang van de respons van de patiënt, met als doel te komen tot een hemoglobinegehalte dat binnen het aanbevolen bereik blijft (tussen 10 en 12 gram per deciliter). Hemoglobine is het eiwit in de rode bloedcellen dat zuurstof door het lichaam vervoert. De laagste dosis die de symptomen adequaat onder controle kan houden, moet worden gebruikt.

Aranesp kan worden ingespoten door de patiënt zelf of door diens verzorg(st)er, als hun dit correct is aangeleerd. Zie de bijsluiter voor een volledige beschrijving.

Hoe werkt Aranesp?

Het hormoon erytropoëtine stimuleert de aanmaak van rode bloedcellen in het beenmerg. Erytropoëtine wordt door de nieren aangemaakt. Bij patiënten met chronisch nierfalen kan anemie worden veroorzaakt door een tekort aan erytropoëtine. Bij patiënten die chemotherapie krijgen kan anemie het gevolg zijn van een onvoldoende respons van het lichaam op de erytropoëtine die het op natuurlijke wijze aanmaakt.

Darbepoëtine alfa, de werkzame stof in Aranesp, werkt precies als het natuurlijke, door het lichaam geproduceerde erytropoëtine ter stimulering van de productie van rode bloedcellen, maar heeft een structuur die hier in lichte mate van verschilt. Dat betekent dat darbepoëtine alfa een langere werkingsduur heeft en minder vaak gegeven hoeft te worden dan het natuurlijke erytropoëtine. Het darbepoëtine alfa in Aranesp wordt vervaardigd met behulp van een methode die bekendstaat als 'recombinant-DNA-techniek', en wel door cellen waarin een gen (DNA) is ingebracht zodat darbepoëtine alfa kan worden aangemaakt.

Hoe is Aranesp onderzocht?

Aranesp is bestudeerd in vier onderzoeken onder meer dan 1 200 patiënten met chronisch nierfalen. Het werd telkens vergeleken met recombinant humaan erytropoëtine. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de stijging van het hemoglobinegehalte. Aranesp is ook onderzocht bij 124 kinderen met chronisch nierfalen om na te gaan of het middel op dezelfde manier wordt opgenomen als bij volwassenen.

Aranesp is ook met placebo (een schijnbehandeling) vergeleken in twee onderzoeken onder 669 patiënten die chemotherapie kregen voor kankers als longcarcinoom, myeloom of lymfoom. De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was de vermindering van het aantal patiënten dat een bloedtransfusie nodig had.

Welke voordelen bleek Aranesp tijdens de studies te hebben?

Aranesp was even doeltreffend als recombinant humaan erytropoëtine in het verhogen van het hemoglobinegehalte bij patiënten met chronisch nierfalen en het handhaven van dit peil na deze verhoging, en dit zowel bij inspuiting in een ader als onder de huid.

Bij kankerpatiënten die chemotherapie kregen, hadden minder patiënten die met Aranesp werden behandeld een bloedtransfusie nodig dan patiënten die placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Aranesp in?

Bij patiënten met nierfalen zijn de meest voorkomende bijwerkingen van Aranesp (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) overgevoeligheid (allergie) en hypertensie (hoge bloeddruk), terwijl bij

kankerpatiënten de meest voorkomende bijwerkingen overgevoeligheid en oedeem (vochtophoping) zijn. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Aranesp.

Aranesp mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor darbepoëtine alfa of voor enig ander bestanddeel van het middel. Het mag niet worden gebruikt bij patiënten met een slecht gereguleerde hoge bloeddruk.

Waarom is Aranesp goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Aranesp groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Aranesp.

Overige inlichtingen over Aranesp:

De Europese Commissie heeft op 8 juni 2001 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Aranesp verleend.

Het volledige EPAR voor Aranesp is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Aranesp.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 07-2013.